SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 261

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 7 novembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'interno

Ministero delle imprese e del made in Italy

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 38/L

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 ottobre 2024, n. **162**.

Disposizioni per la promozione e lo sviluppo delle *start-up* e delle piccole e medie imprese innovative mediante agevolazioni fiscali e incentivi agli investimenti.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per «*start-up* innovative»: le *start-up* innovative di cui all'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

b) per «PMI innovative»: le piccole e medie imprese (PMI) innovative di cui all'articolo 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33.

Art. 2.

Incentivi fiscali per gli investimenti in start-up *innovative e in PMI innovative*

1. Per gli investimenti effettuati in *start-up* innovative e in PMI innovative per i quali è riconosciuta una detrazione dall'imposta sul reddito delle persone fisiche ai sensi dell'articolo 29-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, ovvero dell'articolo 4, comma 9-*ter*, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, qualora la detrazione sia di ammontare superiore all'imposta lorda, per l'eccedenza è riconosciuto un credito d'imposta utilizzabile nella dichiarazione dei redditi in diminuzione delle imposte dovute o in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. Il credito d'imposta è fruibile nel periodo di imposta in cui è presentata la dichiarazione dei redditi e nei periodi di imposta successivi.

2. Le disposizioni del comma 1 si applicano agli investimenti effettuati a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2023.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, valutati in 1,8 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

Art. 3.

Ulteriori disposizioni per favorire gli investimenti in PMI

1. Al fine di sostenere la patrimonializzazione delle imprese italiane e il rafforzamento delle filiere, reti e infrastrutture strategiche tramite lo sviluppo del mercato italiano dei capitali, all'articolo 27 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. Limitatamente all'operatività a condizioni di mercato di cui al comma 4, con esclusione delle operazioni di ristrutturazione di cui al comma 5, sesto periodo, il Patrimonio Destinato può altresì effettuare interventi tramite la sottoscrizione di quote o azioni di organismi di investimento collettivo del risparmio di nuova costituzione e istituiti in Italia, gestiti da società per la gestione del risparmio autorizzate ai sensi dell'articolo 34 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, o da gestori autorizzati ai sensi degli articoli 41-*bis*, 41-*ter* e 41-*quater* del medesimo testo unico, la cui politica di investimento sia coerente con le finalità del Patrimonio Destinato nel rispetto delle seguenti condizioni:

a) ferma restando la coerenza dello specifico investimento con le priorità e finalità del Patrimonio Destinato di cui ai commi 4, alinea, primo periodo, e 5, quinto periodo, come specificate nel decreto di cui al medesimo comma 5, gli organismi di investimento collettivo del risparmio investono prevalentemente in titoli quotati in mercati regolamentati o sistemi multilaterali di negoziazione italiani emessi da emittenti di medio-piccola capitalizzazione con sede legale o significativa e stabile organizzazione in Italia, anche con fatturato annuo inferiore a euro 50 milioni;

b) per la quota non prevalente, ai fini di ottimizzare la gestione dei rischi di portafoglio e liquidità gli organismi di investimento collettivo del risparmio possono investire, secondo limiti, criteri e condizioni stabiliti con il Regolamento di cui al comma 6, in titoli quotati in mercati regolamentati o sistemi multilaterali di negoziazione italiani emessi da emittenti con sede legale o significativa e stabile organizzazione in Italia, anche in deroga al comma 4, lettera *b)*;

c) le disposizioni di cui alle lettere *a)* e *b)* si applicano anche ai titoli emessi da emittenti che hanno completato positivamente il processo di ammissione alla quotazione su mercati regolamentati o sistemi multilaterali di negoziazione italiani, con data certa di inizio negoziazione;

d) ai fini di ottimizzare la gestione dei rischi di liquidità gli organismi di investimento collettivo del risparmio possono altresì investire, secondo limiti, scadenze, criteri e condizioni stabiliti con il Regolamento di cui al

comma 6, in titoli di debito emessi dalla Repubblica italiana, da Stati membri dell'Unione europea partecipanti all'area euro e dalla Commissione europea;

e) l'ammontare delle quote o azioni dell'organismo di investimento collettivo del risparmio sottoscritte dal Patrimonio Destinato è mantenuto nel limite del 49 per cento dell'ammontare del patrimonio dell'organismo di investimento collettivo del risparmio; la restante quota dell'ammontare del patrimonio dell'organismo di investimento collettivo del risparmio è sottoscritta da co-investitori privati alle medesime condizioni del Patrimonio Destinato».

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'articolo 23 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 febbraio 2021, n. 26, è abrogato e le altre disposizioni del medesimo regolamento si applicano in quanto compatibili. L'operatività del patrimonio destinato denominato «Patrimonio Rilancio» prevista dal comma 5-*bis* dell'articolo 27 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, introdotto dal comma 1 del presente articolo, è sospensivamente condizionata all'adozione e approvazione, ai sensi del comma 6 del medesimo articolo 27, delle modifiche al Regolamento del Patrimonio Destinato, che definiscono limiti, criteri e condizioni degli investimenti riconducibili alla predetta operatività.

Art. 4.

Modifiche all'articolo 14 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, in materia di agevolazioni agli investimenti in start-up *e PMI innovative, nonché disposizioni in materia di Anagrafe nazionale delle ricerche*

1. All'articolo 14 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Al fine dell'esenzione di cui al primo periodo sono agevolati gli investimenti di cui all'articolo 29 del decreto-legge n. 179 del 2012»;

b) al comma 2:

1) al primo periodo, dopo le parole: «dalla legge 24 marzo 2015, n. 33,» sono inserite le seguenti: «che soddisfano almeno una delle condizioni previste dal paragrafo 3 dell'articolo 21 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014,»;

2) il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Al fine dell'esenzione di cui al primo periodo sono agevolati gli investimenti di cui all'articolo 4, comma 9, del decreto-legge n. 3 del 2015»;

c) dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. I redditi di capitale indicati all'articolo 44, comma 1, lettera *g)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, percepiti dalle persone fisiche, derivanti dalla partecipazione a organismi di investimento collettivo del risparmio, residenti nel territorio dello Stato o in uno Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato aderente all'Accordo sullo spazio economico europeo che consente un adeguato scambio di informazioni, che investono prevalentemente nel capitale sociale di una o più imprese *start-up* innovative o di una o più piccole e medie imprese innovative di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, sono esenti dalle imposte sui redditi. A tale fine, le quote o azioni degli organismi di investimento collettivo del risparmio devono essere acquisite entro il 31 dicembre 2025 e detenute per almeno tre anni. Sono agevolati gli investimenti di cui all'articolo 29 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e al comma 9 dell'articolo 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33»;

d) al comma 3:

1) dopo le parole: «derivanti dalla cessione di partecipazioni» sono inserite le seguenti: «, già in possesso dell'investitore alla data di entrata in vigore del presente decreto,»;

2) dopo le parole: «di cui all'articolo 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3,» sono inserite le seguenti: «che soddisfano almeno una delle condizioni previste dal citato paragrafo 3 dell'articolo 21 del regolamento (UE) n. 651/2014,»;

3) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo non si applicano alle plusvalenze derivanti dalla partecipazione oggetto di reinvestimento ai sensi del presente comma»;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le disposizioni di cui ai commi da 1 a 3 sono attuate nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dal citato regolamento (UE) n. 651/2014, e in particolare degli articoli 21 e 21 bis del medesimo regolamento. Agli adempimenti di cui al citato regolamento (UE) n. 651/2014 nonché a quelli previsti dal Registro nazionale degli aiuti di Stato provvede il Ministero dello sviluppo economico».

2. Le disposizioni del comma 2-*bis* dell'articolo 14 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, introdotto dal comma 1 del presente articolo, si applicano agli investimenti effettuati a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2023.

3. Al fine di promuovere la ricerca applicata e l'innovazione, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, da adottare, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri, i requisiti e le modalità di iscrizione dei laboratori di ricerca pubblici e privati in apposita sezione dell'Anagrafe nazionale delle ricerche, di cui all'articolo 63 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382. Il Ministero dell'università e della ricerca rende consultabili, con accesso libero all'Anagrafe nazionale delle ricerche, le informazioni sui progetti e sui contributi a carico della finanza pubblica ricevuti dai sog-

getti iscritti nella sezione di cui al presente comma, nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali e della concorrenza.

4. Le amministrazioni competenti provvedono all'attuazione di quanto previsto dal comma 3 nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5. Il Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, è incrementato di 1,5 milioni di euro per l'anno 2025 e di 2,6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2029.

6. Alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui al comma 1, lettera *c)*, valutate in 2,6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2027 e 2028, e agli oneri derivanti dal comma 3, pari a 1,5 milioni di euro per l'anno 2025 e a 2,6 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2029, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dalle disposizioni di cui al comma 1, lettera *d)*.

Art. 5.

Modifiche al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, lettera i-*quater*), numero 1), le parole: «euro 25 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «euro 50 milioni»;

b) all'articolo 35-*undecies*, comma 1-*quater*, le parole: «euro 25 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «euro 50 milioni».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 ottobre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 107):

Presentato dall'on. Giulio CENTEMERO ed altri (Governo Meloni-I), il 13 ottobre 2022.

Assegnato alla Commissione VI (Finanze), in sede referente, il 9 dicembre 2022, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), X (Attività produttive, commercio e turismo) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione VI (Finanze), in sede referente, il 24 e il 31 gennaio 2023; il 7, il 20 e il 22 giugno 2023.

Esaminato in Aula il 26 giugno 2023 e approvato in Aula il 19 luglio 2023.

Senato della Repubblica (atto n. 816):

Assegnato alla 6ª Commissione (Finanze), in sede redigente, il 27 luglio 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare).

Esaminato dalla Commissione 6ª Commissione (Finanze), in sede redigente, il 24 e il 31 gennaio 2024; l'8 e il 14 febbraio 2024; il 12, il 13, il 19, il 21 e il 26 marzo 2024; il 3 aprile 2024; il 12, il 13 e il 27 giugno 2024; il 10, il 17 e il 18 luglio 2024.

Esaminato in Aula, con modificazioni, il 18 settembre 2024.

Camera dei deputati (atto n. 107-B):

Assegnato alla Commissione VI (Finanze), in sede referente, il 20 settembre 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del consiglio e interni), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione), X (Attività produttive, commercio e turismo) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione VI (Finanze), in sede referente, il 1°, l'8 e il 9 ottobre 2024.

Esaminato in Aula il 14 ottobre 2024 e approvato definitivamente il 23 ottobre 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

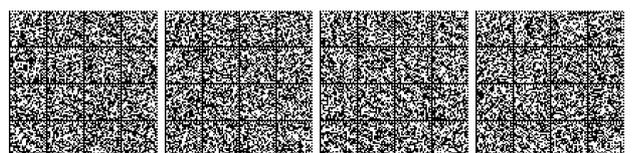
— Si riporta il testo dell'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 recante: «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 19 ottobre 2012, S.O. n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 18 dicembre 2012, S.O. n. 208:

«Art. 25 *(*Start-up *innovativa e incubatore certificato: finalità, definizione e pubblicità)*. *— Omissis*.

2. Ai fini del presente decreto, l'impresa *start-up* innovativa, di seguito «*start-up* innovativa», è la società di capitali, costituita anche in forma cooperativa, le cui azioni o quote rappresentative del capitale sociale non sono quotate su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione, che possiede i seguenti requisiti:

a);

b) è costituita da non più di sessanta mesi;

c) è residente in Italia ai sensi dell'articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, o in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo, purché abbia una sede produttiva o una filiale in Italia;

d) a partire dal secondo anno di attività della *start-up* innovativa, il totale del valore della produzione annua, così come risultante dall'ultimo bilancio approvato entro sei mesi dalla chiusura dell'esercizio, non è superiore a 5 milioni di euro;

e) non distribuisce, e non ha distribuito, utili;

f) ha, quale oggetto sociale esclusivo o prevalente, lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti o servizi innovativi ad alto valore tecnologico;

g) non è stata costituita da una fusione, scissione societaria o a seguito di cessione di azienda o di ramo di azienda;

h) possiede almeno uno dei seguenti ulteriori requisiti:

1) le spese in ricerca e sviluppo sono uguali o superiori al 15 per cento del maggiore valore fra costo e valore totale della produzione della *start-up* innovativa. Dal computo per le spese in ricerca e sviluppo sono escluse le spese per l'acquisto e la locazione di beni immobili. Ai fini di questo provvedimento, in aggiunta a quanto previsto dai princìpi contabili, sono altresì da annoverarsi tra le spese in ricerca e sviluppo: le spese relative allo sviluppo precompetitivo e competitivo, quali sperimentazione, prototipazione e sviluppo del business plan, le spese relative ai servizi di incubazione forniti da incubatori certificati, i costi lordi di personale interno e consulenti esterni impiegati nelle attività di ricerca e sviluppo, inclusi soci ed amministratori, le spese legali per la registrazione e protezione di proprietà intellettuale, termini e licenze d'uso. Le spese risultano dall'ultimo bilancio approvato e sono descritte in nota integrativa. In assenza di bilancio nel primo anno di vita, la loro effettuazione è assunta tramite dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante della *start-up* innovativa;

2) impiego come dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo, in percentuale uguale o superiore al terzo della forza lavoro complessiva, di personale in possesso di titolo di dottorato di ricerca o che sta svolgendo un dottorato di ricerca presso un'università italiana o straniera, oppure in possesso di laurea e che abbia svolto, da almeno tre anni, attività di ricerca certificata presso istituti di ricerca pubblici o privati, in Italia o all'estero, ovvero, in percentuale uguale o superiore a due terzi della forza lavoro complessiva, di personale in possesso di laurea magistrale ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270;

3) sia titolare o depositaria o licenziataria di almeno una privativa industriale relativa a una invenzione industriale, biotecnologica, a una topografia di prodotto a semiconduttori o a una nuova varietà vegetale ovvero sia titolare dei diritti relativi ad un programma per elaboratore originario registrato presso il Registro pubblico speciale per i programmi per elaboratore, purché tali privative siano direttamente afferenti all'oggetto sociale e all'attività di impresa.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3 recante: «Misure urgenti per il sistema bancario e gli investimenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 25 marzo 2015, S.O. n. 15:

«Art. 4 *(Piccole e medie imprese innovative)*. — 1. Per "piccole e medie imprese innovative", di seguito "PMI innovative", si intendono le PMI, come definite dalla raccomandazione 2003/361/CE, società di capitali, costituite anche in forma cooperativa, che possiedono i seguenti requisiti:

a) la residenza in Italia ai sensi dell'articolo 73 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, o in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo spazio economico europeo, purché abbiano una sede produttiva o una filiale in Italia;

b) la certificazione dell'ultimo bilancio e dell'eventuale bilancio consolidato redatto da un revisore contabile o da una società di revisione iscritti nel registro dei revisori contabili;

c) le loro azioni non sono quotate in un mercato regolamentato;

d) l'assenza di iscrizione al registro speciale previsto all'articolo 25, comma 8, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

e) almeno due dei seguenti requisiti:

1) volume di spesa in ricerca, sviluppo e innovazione in misura uguale o superiore al 3 per cento della maggiore entità fra costo e valore totale della produzione della PMI innovativa. Dal computo per le spese in ricerca, sviluppo e innovazione sono escluse le spese per l'acquisto e per la locazione di beni immobili; nel computo sono incluse le spese per acquisto di tecnologie ad alto contenuto innovativo. Ai fini del presente decreto, in aggiunta a quanto previsto dai principi contabili, sono altresì da annoverarsi tra le spese in ricerca, sviluppo e innovazione: le spese relative allo sviluppo precompetitivo e competitivo, quali sperimentazione, prototipazione e sviluppo del piano industriale; le spese relative ai servizi di incubazione forniti da incubatori certificati come definiti dall'articolo 25, comma 5, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221; i costi lordi di personale interno e consulenti esterni impiegati nelle attività di ricerca, sviluppo e innovazione, inclusi soci ed amministratori; le spese legali per la registrazione e protezione di proprietà intellettuale, termini e licenze d'uso. Le spese risultano dall'ultimo bilancio approvato e sono descritte in nota integrativa;

2) impiego come dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo, in percentuale uguale o superiore al quinto della forza lavoro complessiva, di personale in possesso di titolo di dottorato di ricerca o che sta svolgendo un dottorato di ricerca presso un'università italiana o straniera, oppure in possesso di laurea e che abbia svolto, da almeno tre anni, attività di ricerca certificata presso istituti di ricerca pubblici o privati, in Italia o all'estero, ovvero, in percentuale uguale o superiore a un terzo della forza lavoro complessiva, di personale in possesso di laurea magistrale ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270;

3) titolarità, anche quali depositarie o licenziatarie di almeno una privativa industriale, relativa a una invenzione industriale, biotecnologica, a una topografia di prodotto a semiconduttori o a una nuova varietà vegetale ovvero titolarità dei diritti relativi ad un programma per elaboratore originario registrato presso il Registro pubblico speciale per i programmi per elaboratore, purché tale privativa sia direttamente afferente all'oggetto sociale e all'attività di impresa.

2. Presso le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura è istituita una apposita sezione speciale del registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile, a cui le PMI innovative devono essere iscritte; la sezione speciale del registro delle imprese consente la condivisione, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali, delle informazioni relative, per le PMI innovative: all'anagrafica, all'attività svolta, ai soci fondatori e agli altri collaboratori, al fatturato, al patrimonio netto, al sito internet, ai rapporti con gli altri attori della filiera.

3. L'iscrizione avviene a seguito di presentazione della domanda in formato elettronico, contenente le seguenti informazioni, rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni:

a) ragione sociale e codice fiscale;

b) data e luogo di costituzione, nome e indirizzo del notaio;

c) sede principale ed eventuali sedi periferiche;

d) oggetto sociale;

e) breve descrizione dell'attività svolta, comprese l'attività e le spese in ricerca, sviluppo e innovazione;

f) elenco dei soci, con trasparenza rispetto a società fiduciarie e holding ove non iscritte nel registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni, con autocertificazione di veridicità, indicando altresì, per ciascuno e ove sussistano, gli eventuali soggetti terzi per conto dei quali, nel cui interesse o sotto il cui controllo il socio agisce;

g) elenco delle società partecipate;

h) indicazione dei titoli di studio e delle esperienze professionali dei soci e del personale la cui prestazione lavorativa è connessa all'attività innovativa delle PMI, esclusi eventuali dati sensibili;

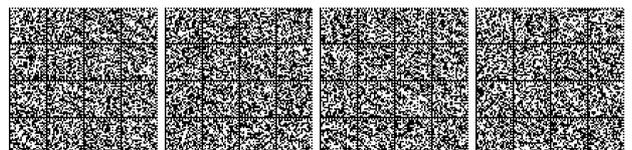
i) indicazione dell'esistenza di relazioni professionali, di collaborazione o commerciali con incubatori certificati, investitori istituzionali e professionali, università e centri di ricerca;

l) ultimo bilancio depositato, nello standard XBRL;

m) elenco dei diritti di privativa su proprietà industriale e intellettuale;

n) numero dei dipendenti;

o) sito internet.

4. Le informazioni di cui ai commi 2 e 3 sono aggiornate entro il 30 giugno di ciascun anno e sono sottoposte al regime di pubblicità di cui ai commi 2 e 3.

5. Le informazioni di cui al comma 3 sono rese disponibili, assicurando la massima trasparenza e accessibilità, per via telematica o su supporto informatico in formato tabellare gestibile da motori di ricerca, con possibilità di elaborazione e ripubblicazione gratuita da parte di soggetti terzi. Le PMI innovative assicurano l'accesso informatico alle suddette informazioni dalla home page del proprio sito Internet.

6. Entro 30 giorni dall'approvazione del bilancio e comunque entro sei mesi dalla chiusura di ciascun esercizio, fatta salva l'ipotesi del maggior termine nei limiti e alle condizioni previsti dal secondo comma dell'articolo 2364 del codice civile, nel qual caso l'adempimento è effettuato entro sette mesi, il rappresentante legale delle PMI innovative attesta il mantenimento del possesso dei requisiti previsti dal comma 1 del presente articolo, e deposita tale dichiarazione presso l'ufficio del registro delle imprese.

6-*bis*. La PMI innovativa inserisce le informazioni di cui al comma 4 nella piattaforma informatica startup.registroimprese.it in sede di iscrizione nella sezione speciale di cui al comma 2, aggiornandole o confermandole almeno una volta all'anno in corrispondenza dell'adempimento di cui al comma 6, anche ai fini di cui al comma 2.

7. Entro sessanta giorni dalla perdita dei requisiti di cui al comma 1, le PMI innovative sono cancellate dalla sezione speciale del registro delle imprese di cui al comma 2, con provvedimento del conservatore impugnabile ai sensi dell'articolo 2189, terzo comma, del codice civile, permanendo l'iscrizione alla sezione ordinaria del registro delle imprese. Alla perdita dei requisiti è equiparato il mancato deposito della dichiarazione di cui al comma 6.

8. Le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, provvedono alle attività di cui al presente articolo nell'ambito delle dotazioni finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

9. Alle PMI innovative si applicano gli articoli 26, fatto salvo l'obbligo del pagamento dei diritti di segreteria dovuti per adempimenti relativi alle iscrizioni nel registro delle imprese nonché del diritto annuale dovuto in favore delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, 27, 30, commi 6, 7 e 8, e 32 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221; l'articolo 29 del citato decreto-legge n. 179 del 2012, si applica alle PMI innovative nel rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dagli Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio, di cui alla comunicazione 2014/C 19/04 della Commissione, del 22 gennaio 2014.

9-*bis*.

9-*ter*. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche si detrae un importo pari al cinquanta per cento della somma investita dal contribuente nel capitale sociale di una o più PMI innovative direttamente ovvero per il tramite di organismi di investimento collettivo del risparmio che investano prevalentemente in PMI innovative; la detrazione si applica alle sole PMI innovative iscritte alla sezione speciale del Registro delle imprese al momento dell'investimento ed è concessa ai sensi del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013 sugli aiuti *de minimis*. L'investimento massimo detraibile non può eccedere, in ciascun periodo d'imposta, l'importo di euro 300.000 e deve essere mantenuto per almeno tre anni; l'eventuale cessione, anche parziale, dell'investimento prima del decorso di tale termine, comporta la decadenza dal beneficio e l'obbligo per il contribuente di restituire l'importo detratto, unitamente agli interessi legali. La detrazione di cui al presente comma spetta prioritariamente rispetto alla detrazione di cui all'articolo 29 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e fino all'ammontare di investimento di cui al periodo precedente. Sulla parte di investimento che eccede il limite di cui al secondo periodo, è fruibile esclusivamente la detrazione di cui al citato articolo 29 del decreto-legge n. 179 del 2012 nei limiti del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti "*de minimis*".

10. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazioni finanziarie di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 1:

1) al comma 5-*novies*, le parole: "portale per la raccolta di capitali per le *start-up* innovative" sono sostituite dalle seguenti: "portale per la raccolta di capitali per le *start-up* innovative e per le PMI innovative" e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", delle PMI innovative e degli organismi di investimento collettivo del risparmio o altre società che investono prevalentemente in *start-up* innovative o in PMI innovative, come individuati, rispettivamente, dalle lettere *e)* e *f)* del comma 2 dell'articolo 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2014";

2) dopo il comma 5-*decies* è inserito il seguente:

"5-*undecies*. Per 'piccola e media impresa innovativa' o 'PMI innovativa' si intende la PMI definita dall'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3";

a) alla rubrica del capo III-*quater*, del titolo III, della Parte II, dopo le parole: "start-up innovative" sono inserite le seguenti: "e le PMI innovative";

b) all'articolo 50-*quinquies*:

1) alla rubrica, dopo le parole: "*start-up* innovative" sono inserite le seguenti: "e PMI innovative";

2) al comma 1, dopo le parole: "*start-up* innovative" sono inserite le seguenti: ", per le PMI innovative, per gli organismi di investimento collettivo del risparmio e per le società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative e in PMI innovative";

3) al comma 2, dopo le parole: "*start-up* innovative" sono inserite le seguenti: ", per le PMI innovative, per gli organismi di investimento collettivo del risparmio e per le società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative e in PMI innovative";

c) all'articolo 100-*ter*, comma 1, dopo le parole: "*start-up* innovative" sono aggiunte le seguenti: ", dalle PMI innovative, dagli organismi di investimento collettivo del risparmio o altre società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative e in PMI innovative";

c-*bis)* all'articolo 100-*ter*, comma 2, dopo le parole: "*start-up* innovativa" sono inserite le seguenti: "o della PMI innovativa";

c-*ter)* all'articolo 100-*ter*, dopo il comma 2 sono aggiunti i seguenti:

"2-*bis*. In alternativa a quanto stabilito dall'articolo 2470, secondo comma, del codice civile e dall'articolo 36, comma 1-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni, per la sottoscrizione o l'acquisto e per la successiva alienazione di quote rappresentative del capitale di *start-up* innovative e di PMI innovative costituite in forma di società a responsabilità limitata:

a) la sottoscrizione o l'acquisto possono essere effettuati per il tramite di intermediari abilitati alla resa di uno o più dei servizi di investimento previsti dall'articolo 1, comma 5, lettere *a)*, *b)* ed *e)*; gli intermediari abilitati effettuano la sottoscrizione o l'acquisto delle quote in nome proprio e per conto dei sottoscrittori o degli acquirenti che abbiano aderito all'offerta tramite portale;

b) entro i trenta giorni successivi alla chiusura dell'offerta, gli intermediari abilitati comunicano al registro delle imprese la loro titolarità di soci per conto di terzi, sopportando il relativo costo; a tale fine, le condizioni di adesione pubblicate nel portale devono espressamente prevedere che l'adesione all'offerta, in caso di buon fine della stessa e qualora l'investitore decida di avvalersi del regime alternativo di cui al presente comma, comporti il contestuale e obbligatorio conferimento di mandato agli intermediari incaricati affinché i medesimi:

1) effettuino l'intestazione delle quote in nome proprio e per conto dei sottoscrittori o degli acquirenti, tenendo adeguata evidenza dell'identità degli stessi e delle quote possedute;

2) rilascino, a richiesta del sottoscrittore o dell'acquirente, un attestato di conferma comprovante la titolarità delle quote; tale attestato di conferma ha natura di puro titolo di legittimazione per l'esercizio dei diritti sociali, è nominativamente riferito al sottoscrittore o all'acquirente, non è trasferibile, neppure in via temporanea né a qualsiasi titolo, a terzi e non costituisce valido strumento per il trasferimento della proprietà delle quote;

3) consentano ai sottoscrittori e agli acquirenti che ne facciano richiesta di alienare le quote secondo quanto previsto alla lettera *c)* del presente comma;

4) accordino ai sottoscrittori e agli acquirenti la facoltà di richiedere, in ogni momento, l'intestazione diretta a se stessi delle quote di loro pertinenza;

c) la successiva alienazione delle quote da parte di un sottoscrittore o acquirente, ai sensi della lettera *b)*, numero 3), avviene mediante semplice annotazione del trasferimento nei registri tenuti dall'in-

termediario; la scritturazione e il trasferimento non comportano costi o oneri né per l'acquirente né per l'alienante; la successiva certificazione effettuata dall'intermediario, ai fini dell'esercizio dei diritti sociali, sostituisce ed esaurisce le formalità di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile.

2-*ter*. Il regime alternativo di trasferimento delle quote di cui al comma 2-*bis* deve essere chiaramente indicato nel portale, ove è altresì prevista apposita casella o altra idonea modalità per esercitare l'opzione ovvero indicare l'intenzione di applicare il regime ordinario di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile e all'articolo 36, comma 1-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modificazioni.

2-*quater*. Ferma restando ogni altra disposizione della parte II, titolo II, capo II, l'esecuzione di sottoscrizioni, acquisti e alienazioni di strumenti finanziari emessi da *start-up* innovative e da PMI innovative ovvero di quote rappresentative del capitale delle medesime, effettuati secondo le modalità previste alle lettere *b)* e *c)* del comma 2-*bis* del presente articolo, non necessita della stipulazione di un contratto scritto a norma dell'articolo 23, comma 1. Ogni corrispettivo, spesa o onere gravante sul sottoscrittore, acquirente o alienante deve essere indicato nel portale dell'offerta, con separata e chiara evidenziazione delle condizioni praticate da ciascuno degli intermediari coinvolti, nonché in apposita sezione del sito internet di ciascun intermediario. In difetto, nulla è dovuto agli intermediari.

2-*quinquies*. Trascorsi due anni dalla data in cui la società interessata abbia cessato di essere una *start-up* innovativa per il decorso del termine previsto dall'articolo 25, commi 2, lettera *b)*, e 3, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, gli intermediari provvedono a intestare le quote detenute per conto dei sottoscrittori e degli acquirenti direttamente agli stessi. L'intestazione ha luogo mediante comunicazione dell'elenco dei titolari delle partecipazioni al registro delle imprese ed è soggetta a un diritto di segreteria unico, a carico dell'intermediario. Nel caso di opzione per il regime di cui al comma 2-*bis* del presente articolo, la successiva registrazione effettuata dal registro delle imprese sostituisce ed esaurisce le formalità di cui all'articolo 2470, secondo comma, del codice civile".

10-*bis*. Al solo fine di favorire l'avvio di attività imprenditoriale e con l'obiettivo di garantire una più uniforme applicazione delle disposizioni in materia di *start-up* innovative e di incubatori certificati, l'atto costitutivo e le successive modificazioni di *start-up* innovative sono redatti per atto pubblico ovvero per atto sottoscritto con le modalità previste dagli articoli 24 e 25 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. L'atto costitutivo e le successive modificazioni sono redatti secondo un modello uniforme adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico e sono trasmessi al competente ufficio del registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni.

10-*ter*. Il Ministero dello sviluppo economico istituisce nel proprio sito internet istituzionale un portale nel quale sono indicati tutti i documenti e le informazioni necessari per accedere ai bandi di finanziamento pubblici e privati diretti e indiretti in favore delle piccole e medie imprese innovative di cui al presente articolo e delle *start-up* innovative di cui al comma 2 dell'articolo 25 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente comma nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

11. All'articolo 25, del citato decreto-legge n. 179 del 2012, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, primo periodo, le parole: "di diritto italiano ovvero una Societas Europea, residente in Italia ai sensi dell'articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917," sono soppresse;

b) al comma 2, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: "c) è residente in Italia ai sensi dell'articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, o in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo, purché abbia una sede produttiva o una filiale in Italia;".

11-*bis*. È istituito, entro il 30 luglio 2015, presso il Ministero dello sviluppo economico, un portale informatico che raccoglie tutti gli interventi normativi relativi al settore delle *start-up* innovative (SUI). Il portale informatico deve fornire chiare informazioni rispetto alle modalità di accesso ai bandi, ai finanziamenti e a tutte le forme di sostegno offerte al settore dalle strutture governative, indicando anche gli enti di riferimento preposti come interlocutori dei vari utilizzatori. Il portale deve altresì contenere una sezione dedicata ai territori, nella quale siano indicati tutti i riferimenti regionali e locali, con particolare attenzione ad una mappatura dettagliata degli incubatori e delle strutture di sostegno alle *start-up* stesse. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente comma nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

11-*ter*. Al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 25, comma 2, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

"b) è costituita da non più di sessanta mesi";

b) all'articolo 26, comma 8, secondo periodo, le parole: "quarto anno" sono sostituite dalle seguenti: "quinto anno".

11-*quater*. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni di cui al comma 11-*ter*, pari a 2 milioni di euro per l'anno 2015, a 16,9 milioni di euro per l'anno 2016, a 11,1 milioni di euro per l'anno 2017, a 3,1 milioni di euro per l'anno 2018 e a 6,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019, si provvede:

a) quanto a 1 milione di euro per l'anno 2015, a 13,8 milioni di euro per l'anno 2016, a 8 milioni di euro per l'anno 2017 e a 3,4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2019, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

b) quanto a 1 milione di euro per l'anno 2015 e a 3,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a 0,5 milioni di euro per l'anno 2015 e a 3,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, l'accantonamento relativo al medesimo Ministero e, quanto a 0,5 milioni di euro per l'anno 2015, l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

11-*quinquies*. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

11-*sexies*. All'articolo 25 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 12, lettera *e)*, dopo la parola: "holding" sono inserite le seguenti: "ove non iscritte nel registro delle imprese di cui all'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, e successive modificazioni";

b) al comma 16, il terzo periodo è soppresso.

11-*septies*. All'articolo 32, comma 7, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, le parole: "entro il primo marzo di ogni anno" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 1° settembre di ogni anno".

11-*octies*. In deroga alle vigenti disposizioni, le partecipazioni assunte nel capitale delle imprese beneficiando dell'anticipazione finanziaria di cui agli articoli 103 e 106 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni, devono essere limitate nel tempo e smobilizzate non appena consentito dal mercato. La cessione delle azioni o delle quote acquisite deve in ogni caso avvenire entro un periodo massimo di dieci anni dalla data di acquisizione ovvero, qualora l'investitore sia una società di gestione del risparmio, entro la data di effettiva scadenza del fondo mobiliare dalla stessa gestito che ha acquisito la partecipazione. Le commissioni di gestione di cui al punto 12.1 delle disposizioni generali di cui al decreto del Ministro delle attività produttive 19 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2004, dovute all'investitore, non sono versate per il periodo eccedente i sette anni. Restano ferme le ulteriori disposizioni previste dalla normativa di riferimento degli interventi di cui al presente comma.

11-*novies*. Dopo il numero 7 della lettera *a)* del comma 1 dell'articolo 10 del decreto-legge 1º luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, è inserito il seguente:

"7-*bis*. per le *start-up* innovative, di cui all'articolo 25 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, durante il periodo di iscrizione nella sezione speciale del registro delle imprese di cui al comma 8 del citato articolo 25, il limite di importo di cui al numero 7 della presente lettera è aumentato da 15.000 euro a 50.000 euro".

12. All'onere derivante dal comma 9, valutato in 7 milioni di euro per l'anno 2015, in 39,6 milioni di euro per l'anno 2016 e in 26,9 milioni di euro annui a decorrere dal 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

12-*bis*. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto sono individuati le modalità di attuazione delle agevolazioni di cui al comma 9.

12-*ter*. L'efficacia della disposizione di cui al comma 9 del presente articolo è subordinata, ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'autorizzazione della Commissione europea; alla richiesta provvede il Ministero dello sviluppo economico.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 29-*bis* del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179:

«Art. 29-*bis (Incentivi in regime «*de minimis*» all'investimento in start-up innovative)*. — 1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, in alternativa a quanto previsto dall'articolo 29, dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche si detrae un importo pari al 50 per cento della somma investita dal contribuente nel capitale sociale di una o più *start-up* innovative direttamente ovvero per il tramite di organismi di investimento collettivo del risparmio che investano prevalentemente in *start-up* innovative.

2. La detrazione di cui al comma 1 si applica alle sole *start-up* innovative iscritte alla sezione speciale del Registro delle imprese al momento dell'investimento. La detrazione è concessa ai sensi del Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013 sugli aiuti *de minimis*.

3. L'investimento massimo detraibile non può eccedere, in ciascun periodo d'imposta, l'importo di euro 100.000 e deve essere mantenuto per almeno tre anni; l'eventuale cessione, anche parziale, dell'investimento prima del decorso di tale termine, comporta la decadenza dal beneficio e l'obbligo per il contribuente di restituire l'importo detratto, unitamente agli interessi legali.»

— Per i riferimenti all'art. 4 del citato decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3 si veda nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 recante: «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 28 luglio 1997:

«Art. 17 (*Oggetto*). — 1. I contribuenti eseguono versamenti unitari delle imposte, dei contributi dovuti all'INPS e delle altre somme a favore dello Stato, delle regioni e degli enti previdenziali, con eventuale compensazione dei crediti, dello stesso periodo, nei confronti dei medesimi soggetti, risultanti dalle dichiarazioni e dalle denunce periodiche presentate successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tale compensazione deve essere effettuata entro la data di presentazione della dichiarazione successiva. La compensazione del credito annuale o relativo a periodi inferiori all'anno dell'imposta sul valore aggiunto, dei crediti relativi alle imposte sui redditi e alle relative addizionali, alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e all'imposta regionale sulle attività produttive, per importi superiori a 5.000 euro annui, può essere effettuata a partire dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione o dell'istanza da cui il credito emerge.

1-*bis*. La compensazione dei crediti di qualsiasi importo maturati a titolo di contributi nei confronti dell'INPS può essere effettuata: *a)* dai datori di lavoro non agricoli a partire dal quindicesimo giorno successivo a quello di scadenza del termine mensile per la trasmissione in via telematica dei dati retributivi e delle informazioni necessarie per il calcolo dei contributi da cui il credito emerge o dal quindicesimo giorno successivo alla sua presentazione, se tardiva, ovvero dalla data di notifica delle note di rettifica passive; *b)* dai datori di lavoro che versano la contribuzione agricola unificata per la manodopera agricola a decorrere dalla data di scadenza del versamento relativo alla dichiarazione di manodopera agricola da cui il credito emerge; *c)* dai lavoratori autonomi iscritti alle gestioni speciali degli artigiani ed esercenti attività commerciali e dai liberi professionisti iscritti alla Gestione separata presso l'INPS di cui all'articolo 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, a decorrere dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione dei redditi da cui il credito emerge. Resta impregiudicata la verifica sulla correttezza sostanziale del credito compensato. Sono escluse dalle compensazioni le aziende committenti per i compensi assoggettati a contribuzione alla suddetta Gestione separata presso l'INPS.

1-*ter*. La compensazione dei crediti di qualsiasi importo per premi e accessori maturati nei confronti dell'INAIL può essere effettuata a condizione che il credito certo, liquido ed esigibile sia registrato negli archivi del predetto Istituto.

2. Il versamento unitario e la compensazione riguardano i crediti e i debiti relativi:

a) alle imposte sui redditi, alle relative addizionali e alle ritenute alla fonte riscosse mediante versamento diretto ai sensi dell'Art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602; per le ritenute di cui al secondo comma del citato Art. 3 resta ferma la facoltà di eseguire il versamento presso la competente sezione di tesoreria provinciale dello Stato; in tal caso non è ammessa la compensazione;

b) all'imposta sul valore aggiunto dovuta ai sensi degli articoli 27 e 33 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e quella dovuta dai soggetti di cui all'Art. 74;

c) alle imposte sostitutive delle imposte sui redditi e dell'imposta sul valore aggiunto;

d) all'imposta prevista dall'Art. 3, comma 143, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

d-*bis*) all'imposta prevista dall'articolo 1, commi da 491 a 500, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

e) ai contributi previdenziali dovuti da titolari di posizione assicurativa in una delle gestioni amministrate da enti previdenziali, comprese le quote associative;

f) ai contributi previdenziali ed assistenziali dovuti dai datori di lavoro e dai committenti di prestazioni di collaborazione coordinata e continuativa di cui all'Art. 49, comma 2, lettera *a)*, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

g) ai premi per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dovuti ai sensi del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124;

h) agli interessi previsti in caso di pagamento rateale ai sensi dell'Art. 20;

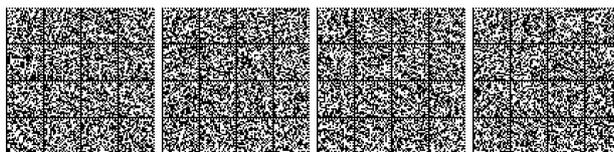
h-*bis*) al saldo per il 1997 dell'imposta sul patrimonio netto delle imprese, istituita con decreto-legge 30 settembre 1992, n. 394, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 novembre 1992, n. 461, e del contributo al Servizio sanitario nazionale di cui all'Art. 31 della legge 28 febbraio 1986, n. 41, come da ultimo modificato dall'Art. 4 del decreto-legge 23 febbraio 1995, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 marzo 1995, n. 85;

h-*ter*) alle altre entrate individuate con decreto del Ministro delle finanze, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e con i Ministri competenti per settore;

h-*quater*) al credito d'imposta spettante agli esercenti sale cinematografiche;

h-*quinquies*) alle somme che i soggetti tenuti alla riscossione dell'incremento all'addizionale comunale debbono riversare all'INPS, ai sensi dell'articolo 6-*quater* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, e successive modificazioni;

h-*sexies*) alle tasse sulle concessioni governative;

h-*septies*) alle tasse scolastiche.

2-*bis*.

2-*ter*. Qualora il credito di imposta utilizzato in compensazione risulti superiore all'importo previsto dalle disposizioni che fissano il limite massimo dei crediti compensabili ai sensi del presente articolo, il modello F24 è scartato. La progressiva attuazione della disposizione di cui al periodo precedente è fissata con provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono altresì indicate le modalità con le quali lo scarto è comunicato al soggetto interessato.

2-*quater*. In deroga alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di cessazione della partita IVA, ai sensi dell'articolo 35, commi 15-*bis* e 15-*bis*.1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione opera a prescindere dalla tipologia e dall'importo dei crediti, anche qualora questi ultimi non siano maturati con riferimento all'attività esercitata con la partita IVA oggetto del provvedimento, e rimane in vigore fino a quando la partita IVA risulti cessata.

2-*quinquies*. In deroga alle previsioni di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212, per i contribuenti a cui sia stato notificato il provvedimento di esclusione della partita IVA dalla banca dati dei soggetti passivi che effettuano operazioni intracomunitarie, ai sensi dell'articolo 35, comma 15-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, è esclusa la facoltà di avvalersi, a partire dalla data di notifica del provvedimento, della compensazione dei crediti IVA, ai sensi del comma 1 del presente articolo; detta esclusione rimane in vigore fino a quando non siano rimosse le irregolarità che hanno generato l'emissione del provvedimento di esclusione.

2-*sexies*. Nel caso di utilizzo in compensazione di crediti in violazione di quanto previsto dai commi 2-*quater* e 2-*quinquies*, il modello F24 è scartato. Lo scarto è comunicato tramite i servizi telematici dell'Agenzia delle entrate al soggetto che ha trasmesso il modello F24, mediante apposita ricevuta.».

— Si riporta il testo dell'articolo 10 del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282 recante: «Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 29 novembre 2004, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 27 dicembre 2004:

«Art. 10 *(Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi)*. — 1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti ulteriori modifiche:

a) nell'allegato 1, le parole: «20 dicembre 2004» e «30 dicembre 2004», indicate dopo le parole: «seconda rata» e: «terza rata», sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: «31 maggio 2005» e «30 settembre 2005»;

b) nell'allegato 1, ultimo periodo, le parole: «30 giugno 2005», inserite dopo le parole: «deve essere integrata entro il», sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005»;

c) al comma 37 dell'articolo 32 le parole: «30 giugno 2005» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005».

2. La proroga al 31 maggio 2005 ed al 30 settembre 2005 dei termini stabiliti per il versamento, rispettivamente, della seconda e della terza rata dell'anticipazione degli oneri concessori opera a condizione che le regioni, prima della data di entrata in vigore del presente decreto, non abbiano dettato una diversa disciplina.

3. Il comma 2-*quater* dell'articolo 5 del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, e successive modificazioni, è abrogato.

4. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate per l'anno 2004 in 2.215,5 milioni di euro, si provvede con quota parte delle maggiori entrate derivanti dalle altre disposizioni contenute nel presente decreto.

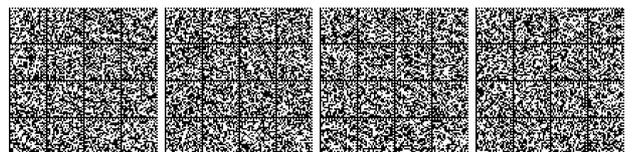
5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 27 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 19 maggio 2020, S.O. n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 18 luglio 2020, S.O. n. 25, come modificato dalla presente legge:

«Art. 27 *(Patrimonio Destinato)*. — 1. Al fine di attuare interventi e operazioni di sostegno e rilancio del sistema economico-produttivo italiano in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da "Covid-19", CDP S.p.A. è autorizzata a costituire un patrimonio destinato denominato "Patrimonio Rilancio", (di seguito il "Patrimonio Destinato") a cui sono apportati beni e rapporti giuridici dal Ministero dell'economia e delle finanze. Il Patrimonio Destinato può essere articolato in comparti. Il Patrimonio Destinato e ciascuno dei suoi comparti sono rispettivamente composti dai beni e dai rapporti giuridici attivi e passivi ad essi apportati, nonché dai beni e dai rapporti giuridici di tempo in tempo generati o comunque rivenienti dalla gestione delle loro rispettive risorse, ivi inclusi i mezzi finanziari e le passività rivenienti dalle operazioni di finanziamento. Il Patrimonio Destinato, o ciascuno dei suoi comparti, è autonomo e separato, a tutti gli effetti, dal patrimonio di CDP S.p.A. e dagli altri patrimoni separati costituiti dalla stessa. Il Patrimonio Destinato e ciascuno dei suoi comparti rispondono esclusivamente delle obbligazioni dai medesimi assunte, nei limiti dei beni e rapporti giuridici agli stessi apportati, ovvero generati o rivenienti dalla gestione. Sul Patrimonio Destinato non sono ammesse azioni dei creditori di CDP S.p.A. o nell'interesse degli stessi e, allo stesso modo, sul patrimonio di CDP S.p.A. non sono ammesse azioni dei creditori del Patrimonio Destinato o nell'interesse degli stessi. Le disposizioni del presente articolo non attribuiscono alle imprese diritti o interessi legittimi rispetto all'intervento del Patrimonio Destinato in loro favore.

2. Gli apporti del Ministero dell'economia e delle finanze sono effettuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. Gli apporti sono esenti dall'imposta di registro, dall'imposta di bollo, dalle imposte ipotecaria e catastale e da ogni altra imposta indiretta, nonché da ogni altro tributo o diritto. In caso di beni e rapporti giuridici diversi dai titoli di Stato, i relativi valori di apporto e di iscrizione nella contabilità del Patrimonio Destinato sono determinati sulla scorta della relazione giurata di stima prodotta da uno o più soggetti di adeguata esperienza e qualificazione professionale. A fronte di tali apporti, sono emessi da CDP, a valere sul Patrimonio Destinato e in favore del Ministero dell'economia e delle finanze, strumenti finanziari di partecipazione prevedendo che la loro remunerazione sia condizionata all'andamento economico del Patrimonio Destinato. Può essere restituita al Ministero dell'economia e delle finanze, con delibera del consiglio di amministrazione di CDP S.p.A., su richiesta del Ministero dell'economia e delle finanze, la quota degli apporti che risulti eventualmente eccedente, sulla base dei criteri di valutazione della congruità del patrimonio previsti dal decreto di cui al comma 5, rispetto alle finalità di realizzazione dell'affare per cui è costituito il Patrimonio Destinato come risultante dal piano economico-finanziario del Patrimonio Destinato, tempo per tempo aggiornato. Le modalità della restituzione sono stabilite nel decreto di cui al comma 5. I beni e i rapporti giuridici apportati sono intestati a CDP per conto del Patrimonio Destinato e sono gestiti da CDP a valere su di esso in conformità al presente articolo, al decreto di cui al comma 5 e al Regolamento del Patrimonio Destinato.

3. Il Patrimonio Destinato è costituito con deliberazione dell'assemblea di CDP S.p.A. che, su proposta del consiglio di amministrazione, identifica, anche in blocco, i beni e i rapporti giuridici compresi nel Patrimonio Destinato. Con la medesima deliberazione il revisore legale di CDP S.p.A. è incaricato della revisione dei conti del Patrimonio Destinato. La deliberazione è depositata e iscritta ai sensi dell'articolo 2436 del codice civile. Non si applica l'articolo 2447-*quater*, comma 2, del codice civile. Per ogni successiva determinazione, ivi incluse la modifica del Patrimonio Destinato, la costituzione di comparti e la relativa allocazione di beni e rapporti giuridici, nonché quelle concernenti l'apporto di ulteriori beni e rapporti giuridici da parte del Ministero dell'economia e delle finanze o di altri soggetti pubblici si procede con deliberazione del consiglio di amministrazione di CDP S.p.A. Per la gestione del comparto riguardante i beni e i rapporti giuridici relativi agli interventi a favore delle società cooperative, CDP S.p.A. adotta modalità coerenti con la funzione sociale delle società cooperative, a carattere mutualistico e senza fine di speculazione privata. Ai fini della gestione del Patrimonio Destinato, il consiglio di amministrazione di CDP S.p.A.

è integrato dai membri indicati dall'articolo 7, comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *f)*, della legge 13 maggio 1983, n. 197. Il consiglio di amministrazione di CDP S.p.A. definisce un sistema organizzativo e gestionale improntato alla massima efficienza e rapidità di intervento del Patrimonio Destinato, anche in relazione all'assetto operativo e gestionale e al modello dei poteri delegati. Il valore del Patrimonio Destinato, o di ciascuno dei comparti, può essere superiore al dieci per cento del patrimonio netto di CDP S.p.A. Di esso non si tiene conto in caso di costituzione di altri patrimoni destinati da parte di CDP S.p.A.

4. Le risorse del Patrimonio Destinato sono impiegate per il sostegno e il rilancio del sistema economico produttivo italiano, secondo le priorità definite, in relazione ai settori, alle filiere e agli obiettivi di politica industriale, nel Piano nazionale di riforma di cui all'articolo 10, comma 5, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in apposito capitolo dedicato alla programmazione economica. Il Patrimonio Destinato opera nelle forme e alle condizioni previste dal quadro normativo dell'Unione Europea sugli aiuti di Stato adottato per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da "Covid-19" ovvero a condizioni di mercato. Gli interventi del Patrimonio Destinato hanno ad oggetto società per azioni, anche con azioni quotate in mercati regolamentati, comprese quelle costituite in forma cooperativa, che:

a) hanno sede legale in Italia;

b) non operano nel settore bancario, finanziario o assicurativo;

c) presentano un fatturato annuo superiore a euro cinquanta milioni.

4-*bis*. Gli interventi del Patrimonio Destinato nelle forme e alle condizioni previste dal quadro normativo dell'Unione Europea sugli aiuti di Stato adottato per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da "Covid-19", come definiti con il decreto di cui al comma 5, sono effettuati entro il 30 giugno 2022.

4-*ter*. Limitatamente all'operatività a condizioni di mercato di cui al comma 4, gli interventi del Patrimonio Destinato hanno ad oggetto anche le società di cui all'articolo 162-*bis*, comma 1, lettera *c)*, numero 1), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

4-*quater*. Limitatamente all'operatività a condizioni di mercato di cui al comma 4, possono beneficiare degli interventi del Patrimonio Destinato nella forma di operazioni sul mercato primario tramite partecipazione ad aumenti di capitale e sottoscrizione di prestiti obbligazionari convertibili, come disciplinati dal decreto di cui al comma 5, anche le società che presentano un risultato operativo positivo in due dei tre anni precedenti la data di richiesta di intervento, così come riportato dal bilancio consolidato o, se non disponibile, dal bilancio d'esercizio, approvato e assoggettato a revisione legale, non anteriore di diciotto mesi rispetto alla data di richiesta di intervento, senza che, in tal caso, rilevi l'utile riportato nel bilancio della società. Le società risultanti da fusioni o scissioni possono soddisfare i requisiti di cui al primo periodo anche sulla base di uno o più bilanci pro forma, certificati da un revisore contabile.

4-*quinquies*. Limitatamente all'operatività a condizioni di mercato di cui al comma 4, le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *h)*, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 febbraio 2021, n. 26, si applicano solo alle società nei cui confronti è stata pronunciata sentenza di condanna o di applicazione della sanzione ai sensi dell'articolo 63 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, anche non passata in giudicato.

5. I requisiti di accesso, le condizioni, criteri e modalità degli interventi del Patrimonio Destinato sono definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello Sviluppo Economico. Lo schema di decreto è trasmesso al Senato della Repubblica e alla Camera dei deputati per l'espressione del parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si pronunciano nel termine di quattordici giorni, decorso il quale il decreto può essere comunque adottato. Qualora necessario, gli interventi del Patrimonio Destinato sono subordinati all'approvazione della Commissione europea ai sensi dell'articolo 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. In via preferenziale il Patrimonio Destinato effettua i propri interventi mediante sottoscrizione di prestiti obbligazionari convertibili, la partecipazione ad aumenti di capitale, l'acquisto di azioni quotate sul mercato secondario in caso di operazioni strategiche. Nella individuazione degli interventi, il decreto tiene in considerazione l'incidenza dell'impresa con riferimento allo sviluppo tecnologico, alle infrastrutture critiche e strategiche, alle filiere produttive strategiche, alla sostenibilità ambientale e alle altre finalità di cui al comma 86 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, alla rete logistica e dei rifornimenti, ai livelli occupazionali e del mercato del lavoro. Possono essere effettuati interventi relativi a operazioni di ristrutturazione di società che, nonostante temporanei squilibri patrimoniali o finanziari, siano caratterizzate da adeguate prospettive di redditività.

5-bis. *Limitatamente all'operatività a condizioni di mercato di cui al comma 4, con esclusione delle operazioni di ristrutturazione di cui al comma 5, sesto periodo, il Patrimonio Destinato può altresì effettuare interventi tramite la sottoscrizione di quote o azioni di organismi di investimento collettivo del risparmio di nuova costituzione e istituiti in Italia, gestiti da società per la gestione del risparmio autorizzate ai sensi dell'articolo 34 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, o da gestori autorizzati ai sensi degli articoli 41*-bis, *41*-ter *e 41*-quater *del medesimo testo unico, la cui politica di investimento sia coerente con le finalità del Patrimonio Destinato nel rispetto delle seguenti condizioni:*

a) *ferma restando la coerenza dello specifico investimento con le priorità e finalità del Patrimonio Destinato di cui ai commi 4, alinea, primo periodo, e 5, quinto periodo, come specificate nel decreto di cui al medesimo comma 5, gli Organismi di investimento collettivo del risparmio investono prevalentemente in titoli quotati in mercati regolamentati o sistemi multilaterali di negoziazione italiani emessi da emittenti di medio-piccola capitalizzazione con sede legale o significativa e stabile organizzazione in Italia, anche con fatturato annuo inferiore a euro 50 milioni;*

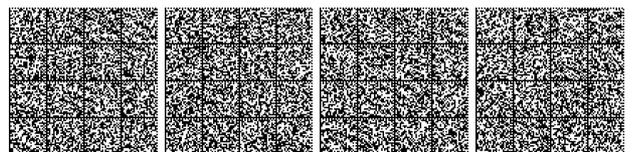
b) *per la quota non prevalente, ai fini di ottimizzare la gestione dei rischi di portafoglio e liquidità gli Organismi di investimento collettivo del risparmio possono investire, secondo limiti, criteri e condizioni stabiliti con il Regolamento di cui al comma 6, in titoli quotati in mercati regolamentati o sistemi multilaterali di negoziazione italiani emessi da emittenti con sede legale o significativa e stabile organizzazione in Italia, anche in deroga al comma 4, lettera* b)*;*

c) *le disposizioni di cui alle lettere* a) *e* b) *si applicano anche ai titoli emessi da emittenti che hanno completato positivamente il processo di ammissione alla quotazione in mercati regolamentati o sistemi multilaterali di negoziazione italiani, con data certa di inizio negoziazione;*

d) *ai fini di ottimizzare la gestione dei rischi di liquidità gli Organismi di investimento collettivo del risparmio possono altresì investire, secondo limiti, scadenze, criteri e condizioni stabiliti con il Regolamento di cui al comma 6, in titoli di debito emessi dalla Repubblica italiana, da Stati membri dell'Unione europea partecipanti all'area euro e dalla Commissione europea;*

e) *l'ammontare delle quote o azioni dell'Organismo di investimento collettivo del risparmio sottoscritte dal Patrimonio Destinato è mantenuto nel limite del 49 per cento dell'ammontare del patrimonio dell'Organismo di investimento collettivo del risparmio; la restante quota dell'ammontare del patrimonio dell'Organismo di investimento collettivo del risparmio è sottoscritta da co-investitori privati alle medesime condizioni del Patrimonio Destinato.*

6. CDP S.p.A. adotta il Regolamento del Patrimonio Destinato nel rispetto dei criteri di cui al presente articolo e di quanto previsto dal decreto di cui al comma 5. L'efficacia del Regolamento è sospensivamente condizionata all'approvazione del Ministro dell'economia e delle finanze. Il Regolamento disciplina, tra l'altro, le procedure e attività istruttorie e le operazioni funzionali al reperimento della provvista. La remunerazione di CDP S.p.A. a valere sul Patrimonio Destinato è pari ai costi sostenuti da CDP S.p.A. per la gestione del Patrimonio Destinato. Per il Patrimonio Destinato, che non contribuisce al risultato di CDP S.p.A., è redatto annualmente un rendiconto separato predisposto secondo i principi contabili internazionali IFRS e allegato al bilancio di esercizio di CDP S.p.A. I beni e i rapporti giuridici acquisiti per effetto degli impieghi del Patrimonio Destinato sono intestati a CDP S.p.A. per conto del Patrimonio Destinato e sono gestiti da CDP S.p.A. in conformità al presente articolo e al Regolamento del Patrimonio Destinato.

7. Per il finanziamento delle attività del Patrimonio Destinato o di singoli comparti è consentita, anche in deroga all'articolo 2412 del codice civile, l'emissione, a valere sul Patrimonio Destinato o su singoli comparti, di titoli obbligazionari o altri strumenti finanziari di debito. A tali emissioni non si applicano gli articoli da 2415 a 2420 del codice civile e, per ciascuna emissione, può essere nominato un rappresentante comune dei portatori dei titoli, il quale ne cura gli interessi e, in loro rappresentanza esclusiva, esercita i poteri stabiliti in sede di nomina e approva le modificazioni delle condizioni dell'operazione. Delle obbligazioni derivanti dalle operazioni di finanziamento risponde unicamente il Patrimonio Destinato. Non si applicano il divieto di raccolta del

risparmio tra il pubblico previsto dall'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e la relativa regolamentazione di attuazione, né i limiti quantitativi alla raccolta previsti dalla normativa vigente.

8. Sulle obbligazioni del Patrimonio Destinato, in caso di incapienza del Patrimonio medesimo, è concessa la garanzia di ultima istanza dello Stato. Con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 5 sono stabiliti criteri, condizioni e modalità di operatività della garanzia dello Stato. La garanzia dello Stato è allegata allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di cui all'articolo 31 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Può essere altresì concessa con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze che ne determina criteri, condizioni e modalità, la garanzia dello Stato a favore dei portatori dei titoli emessi ai sensi del comma 7 nel limite massimo di euro 20 miliardi.

9. Le operazioni di impiego e di investimento effettuate da CDP a valere sul Patrimonio Destinato e tutti gli atti ad esse funzionalmente collegati non attivano eventuali clausole contrattuali e/o statutarie di cambio di controllo o previsioni equipollenti che dovessero altrimenti operare.

10. Il decreto di cui al comma 5 può prevedere ai fini della verifica della sussistenza dei requisiti di accesso la presentazione di dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Qualora il rilascio dell'informativa antimafia, ove richiesta, non sia immediatamente conseguente alla consultazione della banca dati unica prevista dall'articolo 96 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le istanze di accesso agli interventi del Fondo sono integrate da una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il legale rappresentante attesta, sotto la propria responsabilità, di non trovarsi nelle condizioni ostative di cui all'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. CDP può procedere alla attuazione di quanto previsto dal presente articolo anche prima dei termini previsti dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. Il rilascio della informazione antimafia interdittiva comporta la risoluzione del contratto di finanziamento ovvero il recesso per tutte le azioni sottoscritte o acquistate, alle condizioni stabilite, anche in deroga agli articoli 2437 e seguenti del codice civile, nel decreto di cui al comma 5.

11. Al fine di assicurare l'efficacia e la rapidità d'intervento e di rafforzare i presidi di legalità, CDP S.p.A. può stipulare protocolli di collaborazione e di scambio di informazioni con istituzioni e amministrazioni pubbliche, ivi incluse le autorità di controllo, regolazione e vigilanza e con l'autorità giudiziaria.

12. In relazione alla gestione del Patrimonio Destinato, CDP S.p.A. e i suoi esponenti aziendali operano con la dovuta diligenza professionale. Le operazioni di impiego effettuate nonché le garanzie concesse e gli atti e i pagamenti effettuati in esecuzione di tali operazioni o mediante impiego delle risorse finanziarie provenienti da tali operazioni, a valere sul Patrimonio Destinato, purché realizzati in conformità al relativo Regolamento, non sono soggetti all'azione revocatoria di cui all'articolo 67 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e di cui all'articolo 166 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14.

13. I redditi e il valore della produzione del Patrimonio Destinato e dei suoi comparti sono esenti da imposte. Il Patrimonio Destinato e i suoi comparti non sono soggetti a ritenute e a imposte sostitutive delle imposte sui redditi sui proventi a qualsiasi titolo percepiti. Tutti gli atti, contratti, trasferimenti, prestazioni e formalità relativi alle operazioni, sotto qualsiasi forma, effettuate dal Patrimonio Destinato e dai suoi comparti, alla loro esecuzione, modificazione ed estinzione, alle garanzie anche reali di qualunque tipo da chiunque e in qualsiasi momento prestate, sono escluse dall'imposta sul valore aggiunto, dall'imposta sulle transazioni finanziarie, dall'imposta di registro, dall'imposta di bollo, dalle imposte ipotecaria e catastale e da ogni altra imposta indiretta, nonché ogni altro tributo o diritto. Gli interessi e gli altri proventi dei titoli emessi dal Patrimonio Destinato e dai suoi comparti sono soggetti al regime dell'imposta sostitutiva delle imposte sui redditi di cui al d.lgs. 1° aprile 1996, n. 239 e d.lgs. 21 novembre 1997, n. 461, nella misura applicabile ai titoli di cui all'articolo 31 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 601.

14. Il Patrimonio Destinato cessa decorsi dodici anni dalla costituzione. La durata del Patrimonio Destinato può essere estesa o anticipata con delibera del consiglio di amministrazione di CDP S.p.A., su richiesta del Ministero dell'economia e delle finanze, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia. L'eventuale cessazione anticipata, in tutto o con riferimento a singoli comparti, ha luogo sulla base dell'ultimo rendiconto approvato e della gestione medio tempore intercorsa fino alla data di cessazione. Alla cessazione del Patrimonio Destinato ovvero di singoli comparti, è approvato dal Consiglio di Amministrazione di CDP S.p.A. un rendiconto finale che, accompagnato da una relazione del Collegio Sindacale e del soggetto incaricato della revisione legale, è depositato presso l'Ufficio del Registro delle Imprese. La liquidazione del Patrimonio Destinato ovvero di singoli comparti e il trasferimento al Ministero dell'economia e delle finanze degli eventuali residui della gestione avvengono secondo le modalità individuate nel Regolamento del Patrimonio Destinato. I trasferimenti di cui al presente comma sono esenti dall'imposta di registro, dall'imposta di bollo, dalle imposte ipotecaria e catastale e da ogni altra imposta indiretta, nonché da ogni altro tributo o diritto.

15. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze possono essere integrati e modificati termini e condizioni contenuti nel presente articolo al fine di tenere conto della disciplina europea in materia di aiuti di Stato tempo per tempo applicabile.

16. Ai fini dell'espletamento delle attività connesse al presente articolo, il Ministero dell'economia e delle finanze può affidare, con apposito disciplinare, un incarico di studio, consulenza, valutazione e assistenza nel limite massimo complessivo di euro 100.000 per l'anno 2020.

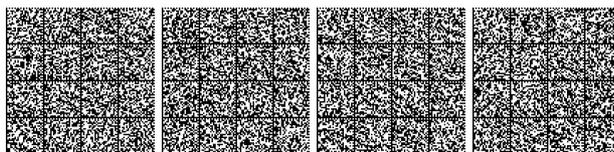
17. Ai fini degli apporti di cui al comma 2, è autorizzata per l'anno 2020 l'assegnazione a CDP di titoli di Stato, nel limite massimo di 44 miliardi di euro, appositamente emessi ovvero, nell'ambito del predetto limite, l'apporto di liquidità. Detti titoli non concorrono a formare il limite delle emissioni nette per l'anno 2020 stabilito dalla legge di bilancio e dalle successive modifiche. Ai fini della registrazione contabile dell'operazione, a fronte del controvalore dei titoli di Stato assegnati, il corrispondente importo è iscritto su apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ed è regolato mediante pagamento commutabile in quietanza di entrata sul pertinente capitolo dello stato di previsione dell'entrata relativo all'accensione di prestiti. Il medesimo capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è utilizzato per gli apporti di liquidità. Ai maggiori oneri derivanti dal presente articolo si provvede ai sensi dell'articolo 265. I titoli di Stato eventualmente non emessi e assegnati nell'anno 2020 possono esserlo, in alternativa all'apporto di liquidità, negli anni successivi e non concorrono al limite delle emissioni nette stabilito con le rispettive leggi di bilancio.

18. È autorizzata l'apertura di apposito conto corrente di tesoreria centrale fruttifero su cui confluiscono le disponibilità liquide del Patrimonio destinato. La remunerazione del conto, da allineare al costo delle emissioni di titoli di Stato nel periodo di riferimento, e le caratteristiche del suo funzionamento sono disciplinate in dettaglio nel decreto di cui al comma 5.

18-*bis*. Il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 31 gennaio di ciascun anno, trasmette alle Camere una relazione sugli effetti prodotti e sui risultati conseguiti dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo e sul programma degli interventi e delle operazioni di sostegno e di rilancio del sistema economico-produttivo che si intende attuare.

18-*ter*. Al conto corrente di cui al comma 18 possono affluire anche le disponibilità liquide dei contribuenti che intendano investire i loro risparmi a sostegno della crescita dell'economia reale, rafforzando la capitalizzazione popolare delle imprese. Le disponibilità liquide del Patrimonio Destinato così costituite sono gestite dalla CDP S.p.A. assicurando il massimo coinvolgimento anche delle società di gestione del risparmio italiane per evitare ogni possibile effetto di spiazzamento del settore del private capital. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti termini e modalità di attuazione del presente comma.

18-*quater*. In ragione di quanto previsto al comma 18-*ter*, all'articolo 1, comma 2-*bis*, della legge 13 gennaio 1994, n. 43, le parole: "diverse dalle banche" sono soppresse.».

— L'art. 23 del regolamento 3 febbraio 2021, n. 26, concernente i requisiti di accesso, condizioni, criteri e modalità degli investimenti

del Patrimonio Destinato", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 10 marzo 2021, abrogato dalla presente legge, recava: «Operazioni sul mercato secondario mediante il canale indiretto».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 14 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante: «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 25 giugno 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 24 luglio 2021, S.O. n. 25) come modificato dalla presente legge:

«Art. 14 *(Tassazione delle plusvalenze derivanti dalla cessione di partecipazioni in start up innovative)*. — 1. Le plusvalenze di cui all'articolo 67, comma 1, lettere *c)* e c-*bis*), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, realizzate da persone fisiche, derivanti dalla cessione di partecipazioni al capitale di imprese start up innovative di cui all'articolo 25, comma 2, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, acquisite mediante sottoscrizione di capitale sociale dal 1° giugno 2021 al 31 dicembre 2025 e possedute per almeno tre anni non sono soggette a imposizione. *Al fine dell'esenzione di cui al primo periodo sono agevolati gli investimenti di cui all'art. 29 del decreto-legge n. 179 del 2012.*

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche alle plusvalenze, di cui all'articolo 67, comma 1, lettere *c)* e c-*bis*), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, realizzate da persone fisiche, derivanti dalla cessione di partecipazioni al capitale di piccole e medie imprese innovative di cui all'articolo 4 del decreto legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33 *che soddisfano almeno una delle condizioni previste dal paragrafo 3 dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014*, acquisite mediante sottoscrizione di capitale sociale dal 1° giugno 2021 al 31 dicembre 2025 e possedute per almeno tre anni. *Al fine dell'esenzione di cui al primo periodo sono agevolati gli investimenti di cui all'articolo 4, comma 9, del decreto-legge n. 3 del 2015.*

2-bis. *I redditi di capitale indicati all'art. 44, comma 1, lettera* g), *del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, percepiti dalle persone fisiche, derivanti dalla partecipazione a organismi di investimento collettivo del risparmio, residenti nel territorio dello Stato membro dell'Unione europea o in uno Stato membro aderente all'Accordo sullo spazio economico europeo che consente un adeguato scambio di informazioni, che investono prevalentemente nel capitale sociale di una o più imprese start-up innovative o di una o più piccole e medie imprese innovative di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, sono esenti dalle imposte sui redditi. A tale fine, le quote o azioni degli organismi di investimento collettivo del risparmio devono essere acquisite entro il 31 dicembre 202 e detenute per almeno tre anni. Sono agevolati gli investimenti di cui all'art. 29 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e al comma 9 dell'art. 4 del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33.*

3. Non sono soggette a imposizione le plusvalenze di cui all'articolo 67, comma 1, lettere *c)* e c-*bis*), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, realizzate da persone fisiche, derivanti dalla cessione di partecipazioni, *già in possesso dell'investitore alla data di entrata in vigore del presente decreto,* al capitale in società di cui agli articoli 5, escluse le società semplici e gli enti ad esse equiparati, e 73, comma 1, lettere *a)* e *d)*, del medesimo testo unico, qualora e nella misura in cui, entro un anno dal loro conseguimento, siano reinvestite in imprese start up innovative di cui all'articolo 25, comma 2, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, o in piccole e medie imprese innovative di cui all'articolo 4 del decreto legge 24 gennaio 2015, n. 3 *che soddisfano almeno una delle condizioni previste dal citato paragrafo 3 dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 651/2014,* mediante la sottoscrizione del capitale sociale entro il 31 dicembre 2025. *Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo non si applicano alle plusvalenze derivanti dalla partecipazione oggetto di reinvestimento ai sensi del presente comma.*

4. *Le disposizioni di cui ai commi da 1 a 3 sono attenuate nel rispetto dei limiti e delle condizioni previsti dal citato regolamento (UE) n. 651/2014, e in particolare degli art. 21 e 21 bis del medesimo regolamento. Agli adempimenti di cui al citato regolamento (UE) n. 651/2014 nonché a quelli previsti dal Registro nazionale degli aiuti di Stato provvede il Ministero dello Sviluppo Economico.*

4-*bis*. Al comma 2 dell'articolo 2 del decreto-legge 24 dicembre 2002, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2003, n. 27, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo periodo, le parole: "30 giugno 2021" sono sostituite dalle seguenti: "15 novembre 2021";

b) al terzo periodo, le parole: "30 giugno 2021" sono sostituite dalle seguenti: "15 novembre 2021".

5. Alle minori entrate derivanti dal presente articolo valutate in 7,4 milioni di euro per l'anno 2022, 11,8 milioni di euro per l'anno 2023, 9,5 milioni di euro per l'anno 2024, 29,6 milioni di euro per l'anno 2025, 43,9 milioni di euro per l'anno 2026, 29,7 milioni di euro per l'anno 2027 e 34,4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2028 e 2029, si provvede ai sensi dell'articolo 77.».

— Si riporta il testo dell'articolo 63 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 recante: «Riordinamento della docenza universitaria, relativa fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 31 luglio 1980, S.O.:

«Art. 63 *(Ricerca scientifica nelle Università)*. — L'Università è sede primaria della ricerca scientifica.

Il Ministro della pubblica istruzione d'intesa con il Ministro incaricato del coordinamento della ricerca scientifica e tecnologica promuoverà le necessarie forme di raccordo tra Università ed enti pubblici di ricerca, compreso il Consiglio nazionale delle ricerche.

Al fine di evitare ogni superflua duplicazione e sovrapposizione di strutture e di finanziamenti è istituita l'Anagrafe nazionale delle ricerche.».

— Si riporta il testo dell'articolo 10, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, recante: «Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 29 novembre 2004, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 27 dicembre 2004:

«Art. 10 *(Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi)*. — 1. Al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti ulteriori modifiche:

a) nell'allegato 1, le parole: «20 dicembre 2004» e «30 dicembre 2004», indicate dopo le parole: «seconda rata» e: «terza rata», sono sostituite, rispettivamente, dalle seguenti: «31 maggio 2005» e «30 settembre 2005»;

b) nell'allegato 1, ultimo periodo, le parole: «30 giugno 2005», inserite dopo le parole: «deve essere integrata entro il», sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005»;

c) al comma 37 dell'articolo 32 le parole: «30 giugno 2005» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre 2005».

2. La proroga al 31 maggio 2005 ed al 30 settembre 2005 dei termini stabiliti per il versamento, rispettivamente, della seconda e della terza rata dell'anticipazione degli oneri concessori opera a condizione che le regioni, prima della data di entrata in vigore del presente decreto, non abbiano dettato una diversa disciplina.

3. Il comma 2-*quater* dell'articolo 5 del decreto-legge 12 luglio 2004, n. 168, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2004, n. 191, e successive modificazioni, è abrogato.

4. Alle minori entrate derivanti dal comma 1, valutate per l'anno 2004 in 2.215,5 milioni di euro, si provvede con quota parte delle maggiori entrate derivanti dalle altre disposizioni contenute nel presente decreto.

5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle fi-

nanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998, S.O. n. 52, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "legge fallimentare": il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

b) "Testo Unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni;

c) "CONSOB": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

c-*bis*) "COVIP": la Commissione di vigilanza sui fondi pensione;

d) "IVASS": L'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

d-*bis*) "SEVIF": il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) "ABE": Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) "AEAP": Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

4) "Comitato congiunto": il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'articolo 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) "Autorità di vigilanza degli Stati membri": le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

d-*ter*) "UE": l'Unione europea;

d-*ter*.1) "Meccanismo di Vigilanza Unico (MVU)": il sistema di vigilanza finanziaria composto dalla Banca Centrale Europea e dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri che vi partecipano;

d-*ter*.2) "Meccanismo di Risoluzione Unico (MRU)": il sistema di risoluzione istituito ai sensi del Regolamento (UE) 806/2014, composto dal Comitato di Risoluzione Unico e dalle autorità nazionali di risoluzione degli Stati membri che vi partecipano;

d-*quater*) "impresa di investimento": l'impresa la cui occupazione o attività abituale consiste nel prestare uno o più servizi di investimento a terzi e/o nell'effettuare una o più attività di investimento a titolo professionale;

d-*quinquies*) "banca": la banca come definita dall'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, del Testo unico bancario;

d-*sexies*) "banca dell'Unione europea" o "banca UE": la banca avente sede legale e amministrazione centrale in un medesimo Stato dell'Unione europea diverso dall'Italia;

e) "società di intermediazione mobiliare" (Sim): l'impresa di investimento avente forma di persona giuridica con sede legale e direzione generale in Italia, diversa dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento;

e-*bis*) "Sim di classe 1": la Sim che soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 4, paragrafo 1, punto 1), lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 575/2013;

e-*ter*) "Sim di classe 1-minus": la Sim che soddisfa i requisiti previsti dall'articolo 1, paragrafo 2, lettere *a)* o *b)*, del regolamento (UE) 2019/2033, o la Sim destinataria di una decisione dell'autorità competente ai sensi dell'articolo 7-*undecies*, commi 3 o 4;

f) "impresa di investimento dell'Unione europea" o "impresa di investimento UE": l'impresa di investimento, diversa dalla banca, autorizzata a svolgere servizi o attività di investimento, avente sede legale e direzione generale in un medesimo Stato dell'Unione europea, diverso dall'Italia;

g) "impresa di paesi terzi": l'impresa che non ha la propria sede legale o direzione generale nell'Unione europea, la cui attività è corrispondente a quella di un'impresa di investimento UE o di una banca UE che presta servizi o attività di investimento;

h)

i) "società di investimento a capitale variabile" (Sicav): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e che gestisce direttamente il proprio patrimonio;

i.1) "società di investimento a capitale variabile in gestione esterna" (Sicav in gestione esterna): l'Oicr aperto costituito in forma di società per azioni a capitale variabile con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e che designa come gestore esterno una Sgr o una società di gestione UE o un GEFIA UE secondo quanto previsto dall'articolo 38;

i-*bis*) "società di investimento a capitale fisso" (Sicaf): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi e che gestisce direttamente il proprio patrimonio;

i-*bis*.1) "società di investimento a capitale fisso in gestione esterna" (Sicaf in gestione esterna): l'Oicr chiuso costituito in forma di società per azioni a capitale fisso con sede legale e direzione generale in Italia avente per oggetto esclusivo l'investimento collettivo del patrimonio raccolto mediante l'offerta di proprie azioni e di altri strumenti finanziari partecipativi e che designa come gestore esterno una Sgr o un GEFIA UE secondo quanto previsto dall'articolo 38;

i-*ter*) "personale": i dipendenti e coloro che comunque operano sulla base di rapporti che ne determinano l'inserimento nell'organizzazione aziendale, anche in forma diversa dal rapporto di lavoro subordinato;

i-*quater*) società di investimento semplice (SiS): il FIA italiano costituito in forma di Sicaf e che rispetta tutte le seguenti condizioni:

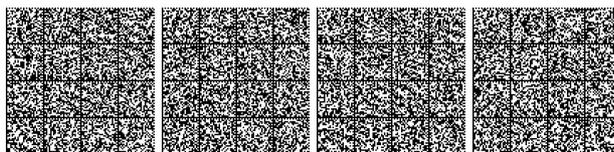
1) il patrimonio netto non eccede *euro 50 milioni*;

2) ha per oggetto esclusivo l'investimento diretto del patrimonio raccolto in PMI non quotate su mercati regolamentati di cui all'articolo 2 paragrafo 1, lettera *f)*, primo alinea, del regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2017 che si trovano nella fase di sperimentazione, di costituzione e di avvio dell'attività, in deroga all'articolo 35-*bis*, comma 1, lettera *f)*;

3) non ricorre alla leva finanziaria;

4) dispone di un capitale sociale almeno pari a quello previsto dall'articolo 2327 del codice civile, in deroga all'articolo 35-*bis*, comma 1, lettera *c)*;

j) "fondo comune di investimento": l'Oicr costituito in forma di patrimonio autonomo, suddiviso in quote, istituito e gestito da un gestore;

k) "Organismo di investimento collettivo del risparmio" (Oicr): l'organismo istituito per la prestazione del servizio di gestione collettiva del risparmio, il cui patrimonio è raccolto tra una pluralità di investitori mediante l'emissione e l'offerta di quote o azioni, gestito in monte nell'interesse degli investitori e in autonomia dai medesimi nonché investito in strumenti finanziari, crediti, inclusi quelli erogati, a favore di soggetti diversi dai consumatori, a valere sul patrimonio dell'OICR, partecipazioni o altri beni mobili o immobili, in base a una politica di investimento predeterminata;

k-*bis*) "Oicr aperto": l'Oicr i cui partecipanti hanno il diritto di chiedere il rimborso delle quote o azioni a valere sul patrimonio dello stesso, secondo le modalità e con la frequenza previste dal regolamento, dallo statuto e dalla documentazione d'offerta dell'Oicr;

k-*ter*) "Oicr chiuso": l'Oicr diverso da quello aperto;

l) "Oicr italiani": i fondi comuni d'investimento, le Sicav in gestione esterna, le Sicaf e le Sicaf in gestione esterna;

m) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari italiani" (OICVM italiani): il fondo comune di investimento, la Sicav e la Sicav in gestione esterna rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE;

m-*bis*) "Organismi di investimento collettivo in valori mobiliari UE" (OICVM *UE)*: gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2009/65/CE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*ter*) "Oicr alternativo italiano" (FIA italiano): il fondo comune di investimento, la Sicav, la Sicav in gestione esterna, la Sicaf e la Sicaf in gestione esterna rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE;

m-*quater*) "FIA italiano riservato": il FIA italiano la cui partecipazione è riservata a investitori professionali e alle categorie di investitori individuate dal regolamento di cui all'articolo 39;

m-*quinquies*) "Oicr alternativi UE (FIA *UE)*": gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia;

m-*sexies*) "Orci alternativi non UE (FIA non *UE)*": gli Oicr rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/61/UE, costituiti in uno Stato non appartenente all'UE;

m-*septies*) "fondo europeo per il venture capital" (EuVECA): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 345/2013;

m-*octies*) "fondo europeo per l'imprenditoria sociale" (EuSEF); l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 346/2013;

m-*octies*.1) "fondo di investimento europeo a lungo termine" (ELTIF): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2015/760;

m-*octies*.2) "fondo comune monetario" (FCM): l'Oicr rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/1131;

m-*novies*) "Oicr feeder": l'Oicr che investe le proprie attività totalmente o in prevalenza nell'Oicr master;

m-*decies*) "Orci master": l'Oicr nel quale uno o più Oicrfeeder investono totalmente o in prevalenza le proprie attività;

m-*undecies*) "clienti professionali" o "investitori professionali": i clienti professionali ai sensi dell'articolo 6, commi 2-*quinquies* e 2-*sexies*;

m-*undecies*.1) "Business Angel": gli investitori a supporto dell'innovazione che hanno investito in maniera diretta o indiretta una somma pari ad almeno euro 40.000 nell'ultimo triennio;

m-*duodecies*) "clienti al dettaglio o investitori al dettaglio": i clienti o gli investitori che non sono clienti professionali o investitori professionali;

n) "gestione collettiva del risparmio": il servizio che si realizza attraverso la gestione di Oicr e dei relativi rischi;

o) "società di gestione del risparmio" (SGR): la società per azioni con sede legale e direzione generale in Italia autorizzata a prestare il servizio di gestione collettiva del risparmio;

o-*bis*) "società di gestione UE": la società autorizzata ai sensi della direttiva 2009/65/CE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più OICVM;

p) "gestore di FIA UE" (GEFIA *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q) "gestore di FIA non UE" (GEFIA non *UE)*: la società autorizzata ai sensi della direttiva 2011/61/UE con sede legale in uno Stato non appartenente all'UE, che esercita l'attività di gestione di uno o più FIA;

q-*bis*) "gestore": la Sgr, la Sicav, la Sicaf, la società di gestione UE, il GEFIA UE, il GEFIA non UE, il gestore di EuVECA, il gestore di EuSEF, il gestore di ELTIF e il gestore di FCM;

q-*ter*) "depositario di Oicr": il soggetto autorizzato nel paese di origine dell'Oicr ad assumere l'incarico di depositario;

q-*quater*) "depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder": il depositario dell'Oicr master o dell'Oicr feeder ovvero, se l'Oicr master o l'Oicr feeder è un Oicr UE o non UE, il soggetto autorizzato nello Stato di origine a svolgere i compiti di depositario;

q-*quinquies*) "quote e azioni di Oicr": le quote dei fondi comuni di investimento, le azioni di Sicav e di Sicav in gestione esterna, le azioni e altri strumenti partecipativi di Sicaf e di Sicaf in gestione esterna;

r) "soggetti abilitati": le Sim, le imprese di investimento UE con succursale in Italia, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, le società di gestione UE con succursale in Italia, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE con succursale in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, i GEFIA non UE autorizzati in uno Stato dell'UE diverso dall'Italia con succursale in Italia, nonché gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario, le banche italiane e le banche UE con succursale in Italia autorizzate all'esercizio dei servizi o delle attività di investimento;

r-*bis*) "Stato di origine della società di gestione armonizzata": lo Stato dell'UE dove la società di gestione UE ha la propria sede legale e direzione generale;

r-*ter*) "Stato di origine dell'OICR": Stato dell'UE in cui l'OICR è stato costituito;

r-*ter*.1) "indice di riferimento" o "benchmark": l'indice di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 3), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-*ter*.2) "amministratore di indici di riferimento": la persona fisica o giuridica di cui all'articolo 3, paragrafo 1, punto 6), del regolamento (UE) 2016/1011;

r-*quater*) "rating del credito": un parere relativo al merito creditizio di un'entità, così come definito dall'articolo 3, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1060/2009;

r-*quinquies*) "agenzia di rating del credito": una persona giuridica la cui attività include l'emissione di rating del credito a livello professionale;

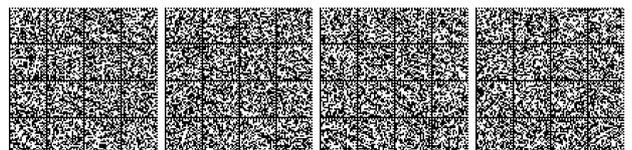
s) "servizi ammessi al mutuo riconoscimento": le attività e i servizi elencati nelle sezioni A e B dell'Allegato I al presente decreto, autorizzati nello Stato dell'UE di origine;

t) "offerta al pubblico di prodotti finanziari": ogni comunicazione rivolta a persone, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, che presenti sufficienti informazioni sulle condizioni dell'offerta e dei prodotti finanziari offerti così da mettere un investitore in grado di decidere di acquistare o di sottoscrivere tali prodotti finanziari, incluso il collocamento tramite soggetti abilitati;

u) "prodotti finanziari": gli strumenti finanziari e ogni altra forma di investimento di natura finanziaria; non costituiscono prodotti finanziari i depositi bancari o postali non rappresentati da strumenti finanziari;

v) "offerta pubblica di acquisto o di scambio": ogni offerta, invito a offrire o messaggio promozionale, in qualsiasi forma effettuati, finalizzati all'acquisto o allo scambio di prodotti finanziari e rivolti a un numero di soggetti e di ammontare complessivo superiore a quelli indicati nel regolamento previsto dall'articolo 100, comma 3, lettere *b)* e *c)*; non costituisce offerta pubblica di acquisto o di scambio quella avente a oggetto titoli emessi dalle banche centrali degli Stati comunitari;

w) "emittenti quotati": i soggetti, italiani o esteri, inclusi i trust, che emettono strumenti finanziari quotati in un mercato regolamentato italiano. Nel caso di ricevute di deposito ammesse alle negoziazioni in un mercato regolamentato, per emittente si intende l'emittente dei valori mobiliari rappresentati, anche qualora tali valori non sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato;

w-*bis*) soggetti abilitati alla distribuzione assicurativa: gli intermediari assicurativi iscritti nella sezione *d)* del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005, i soggetti dell'Unione europea iscritti nell'elenco annesso di cui all'articolo 116-*quinquies*, comma 5, del decreto legislativo n. 209 del 2005, quali le banche, le società di intermediazione mobiliare

e le imprese di investimento, anche quando operano con i collaboratori di cui alla sezione E del registro unico degli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109 del decreto legislativo n. 209 del 2005;

w-*bis*.1) "prodotto di investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato" o "PRIIP": un prodotto ai sensi all'articolo 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.2) "prodotto d'investimento al dettaglio preassemblato" o "PRIP": un investimento ai sensi dell'articolo 4, numero 1), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.3) "prodotto di investimento assicurativo": un prodotto ai sensi dell'articolo 4, numero 2), del regolamento (UE) n. 1286/2014. Tale definizione non include: 1) i prodotti assicurativi non vita elencati all'allegato I della direttiva 2009/138/CE; 2) i contratti assicurativi vita, qualora le prestazioni previste dal contratto siano dovute soltanto in caso di decesso o per incapacità dovuta a lesione, malattia o disabilità; 3) i prodotti pensionistici che, ai sensi del diritto nazionale, sono riconosciuti come aventi lo scopo precipuo di offrire all'investitore un reddito durante la pensione e che consentono all'investitore di godere di determinati vantaggi; 4) i regimi pensionistici aziendali o professionali ufficialmente riconosciuti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2003/41/CE o della direttiva 2009/138/CE; 5) i singoli prodotti pensionistici per i quali il diritto nazionale richiede un contributo finanziario del datore di lavoro e nei quali il lavoratore o il datore di lavoro non può scegliere il fornitore o il prodotto pensionistico;

w-*bis*.4) "ideatore di prodotti d'investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi" o "ideatore di PRIIP": un soggetto di cui all'articolo 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.5) "persona che vende un PRIIP": un soggetto di cui all'articolo 4, numero 5), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.6) "investitore al dettaglio in PRIIP": un cliente ai sensi dell'articolo 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

w-*bis*.7) "gestore del mercato": il soggetto che gestisce e/o amministra l'attività di un mercato regolamentato e può coincidere con il mercato regolamentato stesso;

w-*ter*) "mercato regolamentato": sistema multilaterale amministrato e/o gestito da un gestore del mercato, che consente o facilita l'incontro, al suo interno e in base alle sue regole non discrezionali, di interessi multipli di acquisto e di vendita di terzi relativi a strumenti finanziari, in modo da dare luogo a contratti relativi a strumenti finanziari ammessi alla negoziazione conformemente alle sue regole e/o ai suoi sistemi, e che è autorizzato e funziona regolarmente e conformemente alla parte III;

w-*quater*) "emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine":

1) gli emittenti azioni ammesse alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

2) gli emittenti titoli di debito di valore nominale unitario inferiore ad euro mille, o valore corrispondente in valuta diversa, ammessi alle negoziazioni in mercati regolamentati italiani o di altro Stato membro dell'Unione europea, aventi sede legale in Italia;

3) gli emittenti valori mobiliari di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in uno Stato non appartenente all'Unione europea, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine tra gli Stati membri in cui i propri valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato. La scelta dello Stato membro d'origine resta valida salvo che l'emittente abbia scelto un nuovo Stato membro d'origine ai sensi del numero 4-*bis*) e abbia comunicato tale scelta;

4) gli emittenti valori mobiliari diversi da quelli di cui ai numeri 1) e 2), aventi sede legale in Italia o i cui valori mobiliari sono ammessi alle negoziazioni in un mercato regolamentato italiano, che hanno scelto l'Italia come Stato membro d'origine. L'emittente può scegliere un solo Stato membro d'origine. La scelta resta valida per almeno tre anni, salvo il caso in cui i valori mobiliari dell'emittente non sono più ammessi alla negoziazione in alcun mercato regolamentato dell'Unione europea, o salvo che l'emittente, nel triennio, rientri tra gli emittenti di cui ai numeri 1), 2), 3) e 4-*bis*), della presente lettera;

4-*bis*) gli emittenti di cui ai numeri 3) e 4) i cui valori mobiliari non sono più ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato dello Stato membro d'origine, ma sono stati ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di altri Stati membri e, se del caso, aventi sede legale in Italia oppure che hanno scelto l'Italia come nuovo Stato membro d'origine;

w-*quater*.1) "PMI": fermo quanto previsto da altre disposizioni di legge, le piccole e medie imprese, emittenti azioni quotate, che abbiano una capitalizzazione di mercato inferiore a 1 miliardo di euro. Non si considerano PMI gli emittenti azioni quotate che abbiano superato tale limite per tre anni consecutivi. La Consob stabilisce con regolamento le disposizioni attuative della presente lettera, incluse le modalità informative cui sono tenuti tali emittenti in relazione all'acquisto ovvero alla perdita della qualifica di PMI. La Consob pubblica l'elenco delle PMI tramite il proprio sito internet;

w-*quinquies*) "controparti centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, concernente gli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni;

w-*sexies*) "provvedimenti di risanamento": i provvedimenti con cui sono disposte:

1) l'amministrazione straordinaria, nonché le misure adottate nel suo ambito;

2) le misure adottate ai sensi dell'articolo 60-*bis*.4;

3) le misure, equivalenti a quelle indicate ai punti 1 e 2, adottate da autorità di altri Stati dell'Unione europea;

w-*septies*) "depositari centrali di titoli o depositari centrali": i soggetti indicati nell'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'art. 35-underdecies del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dalla presente legge:

«Art. 35-*undecies*. — 1. Per le finalità indicate dall'articolo 6, comma 01, la Banca d'Italia e la Consob, nell'ambito delle rispettive competenze, possono esentare i gestori autorizzati che gestiscono FIA italiani riservati il cui valore totale dei beni gestiti non supera 100 milioni di euro ovvero 500 milioni se gli Oicr gestiti non fanno ricorso alla leva finanziaria e non consentono agli investitori di esercitare il diritto di rimborso per 5 anni dopo l'investimento iniziale, dall'applicazione delle disposizioni attuative dell'articolo 6, commi 1, 2 e 2-*bis*.

1-*bis*. Le SiS non applicano le disposizioni attuative dell'articolo 6, commi 1, 2 e 2-*bis*). Il sistema di governo e controllo è adeguato per assicurare la sana e prudente gestione delle SiS e l'osservanza delle disposizioni loro applicabili. Le SiS stipulano un'assicurazione sulla responsabilità civile professionale adeguata ai rischi derivanti dall'attività svolta. Le SiS applicano le disposizioni dettate dalla Consob in materia di commercializzazione di OICR.

1-*ter*. In deroga all'articolo 35-*bis*, comma 1, lettera *e)*, i titolari di partecipazioni indicati all'articolo 15, comma 1, rispettano i soli requisiti di onorabilità previsti dall'articolo 14. In deroga all'articolo 35-*bis*, comma 5, la denominazione sociale della SiS contiene l'indicazione di società di investimento semplice per azioni a capitale fisso.

1-*quater*. I soggetti che controllano una SiS, i soggetti da questi direttamente o indirettamente controllati o controllanti, ovvero sottoposti a comune controllo anche in virtù di patti parasociali o vincoli contrattuali ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, nonché i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso una o più SiS possono procedere alla costituzione di una o più SiS, nel rispetto del limite complessivo di *euro 50 milioni*.».

24G00180

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 18 settembre 2024.

Revisione del Piano di emergenza nazionale per *Bactrocera dorsalis* e *Bactrocera zonata.*

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE;

Visto in particolare l'art. 25 del regolamento (UE) 2016/2031, con il quale è stabilito che ogni Stato membro elabora e tiene aggiornato, per ogni organismo nocivo prioritario, di cui all'art. 6 del medesimo regolamento, in grado di entrare e insediarsi nel proprio territorio nazionale, un Piano di emergenza contenente informazioni sulle modalità di indagine, sui processi decisionali, sulle responsabilità, sulle procedure e sui protocolli da seguire nel caso di una presenza ufficialmente confermata o sospetta di un organismo nocivo prioritario;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625», ed in particolare l'art. 4 inerente all'organizzazione del Servizio fitosanitario nazionale;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, con il quale sono definite le competenze attribuite al Servizio fitosanitario centrale, tra le quali il coordinamento delle attività in materia fitosanitaria, l'adozione di provvedimenti di protezione delle piante, l'adozione del Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi, del Piano nazionale dei controlli fitosanitari, dei piani di emergenza e di azione nazionali, previo parere del Comitato fitosanitario nazionale;

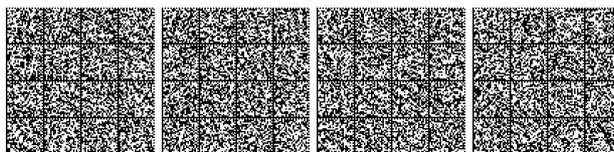
Visto l'art. 6, comma 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, con il quale sono individuate le competenze attribuite ai Servizi fitosanitari regionali, tra le quali l'applicazione delle normative fitosanitarie nazionali e dell'Unione, l'attuazione delle attività di protezione delle piante, nonché le attività di controllo e vigilanza ufficiale sullo stato fitosanitario dei vegetali coltivati e spontanei, nonché dei loro prodotti nelle fasi di produzione, conservazione e commercializzazione, al fine di verificare l'eventuale presenza di organismi nocivi;

Visto l'art. 26 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone, tra le altre cose, che il Servizio fitosanitario centrale, con il supporto dell'Istituto nazionale di riferimento, elabori e tenga aggiornato, per ogni organismo nocivo prioritario di cui all'art. 6 del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2019/1702 e per gli organismi nocivi indicati dal Comitato fitosanitario nazionale, un Piano di emergenza;

Visto in particolare, i commi 2 e 3 dell'art. 26 del decreto legislativo n. 19/2021, che dispongono, rispettivamente, che il Piano di emergenza nazionale sia adottato con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, su parere del Comitato fitosanitario nazionale e che possa interessare più organismi nocivi aventi una biologia ed una gamma di specie ospiti simili;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del

31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 15 febbraio 2024, n. 75106, con il quale è stato adottato il Piano di emergenza nazionale per gli organismi nocivi prioritari *Bactrocera dorsalis* e *Bactrocera zonata*;

Vista la nota Ref. Ares 2412401 del 2 aprile 2024 con la quale la Commissione UE ha trasmesso la relazione finale sull'Audit svolto in Italia dal 15 al 27 novembre 2023 per valutare la situazione e i controlli per *Bactrocera dorsalis* e, in particolare, le raccomandazioni espresse dal gruppo ispettivo nella medesima relazione;

Considerate altresì le osservazioni scaturite dai monitoraggi effettuati in Italia su *Bactrocera dorsalis* nell'annualità 2024;

Ritenuto necessario aggiornare il Piano di emergenza per gli organismi nocivi prioritari *Bactrocera dorsalis* e *Bactrocera zonata*, in applicazione dell'art. 26 del decreto legislativo n. 19/2021 e contestualmente procedere all'abrogazione del decreto ministeriale 15 febbraio 2024, n. 75106;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, sulla revisione del Piano di emergenza nazionale per gli organismi nocivi prioritari *Bactrocera dorsalis* e *Bactrocera zonata*, espresso nella riunione del 29 luglio 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. Con il presente decreto, in applicazione dell'art. 26 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, è adottato il nuovo Piano di emergenza nazionale per gli organismi nocivi prioritari *Bactrocera dorsalis* e *Bactrocera zonata*, di cui all'allegato 1 del presente decreto, redatto conformemente all'art. 25 del regolamento (UE) 2016/2031.

Art. 2.

1. Il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 15 febbraio 2024, n. 75106 è abrogato.

Il presente decreto ministeriale sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e sarà oggetto di pubblicazione nel portale del Ministero dell'agricoltura e della sovranità alimentare e delle foreste e nel sito web Protezione delle piante.

Roma, 18 settembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 25 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1499

AVVERTENZA:

L'allegato al presente decreto ministeriale del 18 settembre 2024 n. 0463837 recante Revisione del Piano di emergenza nazionale per Bactrocera dorsalis e Bactrocera zonata è consultabile sul sito web del Servizio fitosanitario nazionale al seguente: http://www.protezionedellepiante.it/

24A05846

DECRETO 1° ottobre 2024.

Attuazione delle disposizioni per il monitoraggio delle produzioni cerealicole presenti sul territorio nazionale.

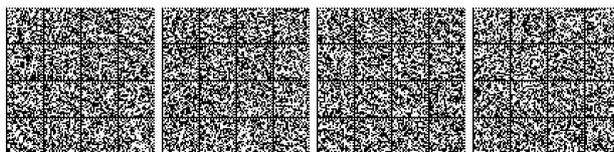
IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visti gli obiettivi di cui all'art. 39 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea laddove è previsto che «Le finalità della politica agricola comune sono: *a)* incrementare la produttività dell'agricoltura, sviluppando il progresso tecnico, assicurando lo sviluppo razionale della produzione agricola come pure un impiego migliore dei fattori di produzione, in particolare della manodopera; *b)* assicurare così un tenore di vita equo alla popolazione agricola, grazie in particolare al miglioramento del reddito individuale di coloro che lavorano nell'agricoltura; *c)* stabilizzare i mercati; *d)* garantire la sicurezza degli approvvigionamenti; *e)* assicurare prezzi ragionevoli nelle consegne ai consumatori»;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile

2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, recante regolazioni dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)* della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023 e, in particolare, l'art. 1, commi da 139 a 142»;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con legge 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi» e, in particolare, l'art. 15, comma 3-*ter* che recita «Il termine di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 marzo 2022, adottato ai sensi dei commi da 139 a 143 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2022, è prorogato al 1° gennaio 2025. Il termine di cui all'art. 8, comma 1, del citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 marzo 2022 è prorogato al 31 dicembre 2024»;

Visto il decreto-legge n. 173 dell'11 novembre 2022 (*Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022), convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (*Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2023), recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» ha assunto la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2023, n. 285, con il quale è stato adottato il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto l'accordo Piano del settore cerealicolo, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 26 novembre 2009;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con legge 12 luglio 2024, n. 101, recante disposizioni urgenti per le imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura, nonché per le imprese di interesse strategico e, in particolare, l'art. 4-*bis* che recita: «All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, i commi da 139 a 142 sono sostituiti dai seguenti:

"139. Allo scopo di consentire un accurato monitoraggio delle produzioni cerealicole nazionali, anche in funzione del raggiungimento degli obiettivi di cui all'articolo 39 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, le aziende agricole, le cooperative, i consorzi, le imprese commerciali, le imprese di importazione e le imprese di prima trasformazione che acquisiscono e vendono, a qualsiasi titolo, cereali nazionali ed esteri sono tenuti a comunicare, attraverso un apposito registro telematico istituito nell'ambito dei servizi del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in forma cumulativa e aggregata, il volume totale delle operazioni trimestralmente effettuate, se la quantità del singolo cereale è superiore a: *a)* trenta tonnellate annue per il frumento duro; *b)* quaranta tonnellate annue per frumento tenero; *c)* ottanta tonnellate annue per il mais; *d)* quaranta tonnellate annue per l'orzo; *e)* sessanta tonnellate annue per il sorgo; *f)* trenta tonnellate annue per l'avena; *g)* trenta tonnellate annue per farro, segale, miglio, frumento segalato e scagliola. Sono escluse dalla registrazione tutte le operazioni relative alla trasformazione dei cereali e ai cereali trasformati nonché le aziende che esercitano, in via prevalente, l'attività di allevamento e le aziende che producono mangimi. 140. Le operazioni di cui al comma 139, di provenienza nazionale e dell'Unione europea, ovvero importate da paesi terzi, devono essere registrate nel supporto telematico di cui al comma 139 entro il ventesimo giorno del mese successivo al trimestre di riferimento. 141. Le modalità di applicazione dei commi da 139 a 142 sono stabilite con uno o più decreti del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. 142. Fermo restando quanto previsto all'art. 15, comma 3-*ter*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, a decorrere dal 1° marzo 2025, ai soggetti che, essendovi obbligati, non hanno provveduto a comunicare con le modalità e nei tempi previsti dal comma 139 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500 a euro 2.000. A chiunque non rispetta le modalità di comunicazione e di tenuta telematica del predetto registro, stabilite con i decreti di cui al comma 141, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.000 a euro 4.000. Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste è designato quale autorità competente allo svolgimento dei controlli e all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente comma, previa adozione dei decreti attuativi nei termini stabiliti nel comma 141". 2. Dalle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente articolo nell'ambito delle risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»;

Considerato l'impegno sottoscritto dall'Italia in ambito G20, riguardo alle informazioni concernenti le giacenze delle derrate alimentari strategiche da comunicare all'Organismo internazionale denominato «AMIS» (*Agricultural Market Information System*) per il rafforzamento della collaborazione tra i paesi maggiori produttori, esportatori, importatori di derrate alimentari;

Considerato l'impegno a comunicare alla Commissione UE i dati nazionali inerenti alle produzioni, ai consumi ed alle giacenze di cereali, al fine di permettere il monitoraggio dell'andamento dei mercati e predisporre adeguate politiche agroalimentari;

Considerato l'obiettivo fissato nell'ambito del Piano di settore cerealicolo, per quanto riguarda la trasparenza del mercato e le relative azioni attuative, che prevede di ampliare e di coordinare la rete di rilevazione dei dati di mercato su tutto il territorio nazionale;

Ritenuto necessario monitorare i quantitativi di cereali che sono detenuti a qualsiasi titolo e sono venduti, quali dati complementari per l'analisi dell'andamento dei mercati;

Ritenuto fondamentale, ai fini della semplificazione amministrativa, istituire una procedura informatizzata per le registrazioni da parte degli operatori nazionali del settore, attraverso il sistema informatico agricolo nazionale (SIAN);

Ritenuto pertanto di dover dare attuazione ai commi 139, 140 e 142 dell'art. 4-*ter* del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con legge 12 luglio 2024, n. 101, al fine di consentire un accurato monitoraggio delle produzioni cerealicole nazionali, di attivare un apposito registro telematico istituito nell'ambito dei servizi del sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) ove registrare le operazioni di cui ai citati commi 139 e 140, nonché di garantire l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al comma 142;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

a) «Ministero», il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

b) «prodotti», i prodotti di cui all'art. 2, detenuti, a qualsiasi titolo, nel territorio nazionale da un operatore delle filiere;

c) «operazioni di carico» operazioni di introduzione in azienda, in seguito alla produzione, all'acquisto o a qualsiasi altro tipo di trasferimento di uno o più prodotti;

d) «operazioni di scarico» operazioni connesse alla movimentazione, per vendita, cessione, trasformazione, trasferimento di uno o più prodotti;

e) «operatori», le aziende agricole, le cooperative, i consorzi, le imprese commerciali e le imprese di prima trasformazione della filiera cerealicola che, in forma singola o associata, producono, detengono, acquistano, vendono, cedono uno o più prodotti. Sono esclusi gli operatori delle imprese di seconda trasformazione ed i dettaglianti, ivi compresa la grande distribuzione organizzata, che operano nell'ambito di attività commerciali;

f) «Registro»: il registro telematico dei cereali di cui all'art. 4-*bis* del decreto-legge 15 maggio 2024, n. 63, convertito con legge 12 luglio 2024, n. 101;

g) «registrazioni», annotazioni nel registro delle operazioni di carico o scarico, come definite alle lettere *c)* e *d)*, dei quantitativi dei prodotti movimentati secondo le modalità riportate nell'allegato;

h) «reimpiego aziendale», il quantitativo di prodotto raccolto nella propria azienda agricola che non è posto in commercio, destinato ad essere utilizzato nella stessa azienda anche per usi zootecnici;

i) «SIAN»: il Sistema informativo agricolo nazionale;

l) «portale Mipaaf-Sian»: il sito http://mipaaf.sian.it sezione Agricoltura.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Sono oggetto di registrazione i seguenti prodotti:

A. frumento duro;

B. frumento tenero e frumento segalato;

C. granturco;

D. orzo;

E. farro;

F. segale;

G. sorgo;

H. avena;

I. miglio e scagliola.

Art. 3.

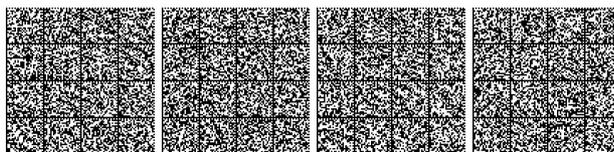
Registro

1. Il registro è realizzato in ambito SIAN.

2. Gli operatori si iscrivono al SIAN, secondo le modalità descritte nei documenti pubblicati sul portale Mipaaf-Sian.

3. Le modalità per la tenuta del registro sono indicate nell'allegato al presente decreto.

4. Le regole tecniche per l'accesso al servizio in «cooperazione applicativa», tramite tecnologia *web-service* per la tenuta del registro, sono definite nelle istruzioni tecniche pubblicate sul portale Mipaaf-Sian.

5. L'allegato al presente decreto può essere modificato o sostituito con provvedimento direttoriale adottato di concerto dai Dipartimenti dell'Ispettorato centrale della

tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari e delle politica agricola comune e dello sviluppo rurale del Ministero.

Art. 4.

Registrazione delle operazioni di carico e scarico

1. Gli operatori effettuano la registrazione dei prodotti di provenienza nazionale e unionale ovvero importati da paesi terzi, entro il giorno 20 del terzo mese successivo a quello di effettuazione delle operazioni stesse.

2. Gli operatori devono registrare, in forma cumulativa e aggregata, operazioni di carico e scarico che nel precedente trimestre abbiano avuto ad oggetti una quantità di singolo prodotto superiore a:

a) trenta tonnellate annue per il frumento duro;

b) quaranta tonnellate annue per il frumento tenero;

c) ottanta tonnellate annue per il mais

d) quaranta tonnellate annue per l'orzo;

e) sessanta tonnellate annue per il sorgo;

f) trenta tonnellate annue per l'avena;

g) trenta tonnellate annue per il farro, la segale, il miglio, il frumento segalato e la scagliola.

3. Fermo restando l'obbligo di cui al comma 1, gli operatori hanno facoltà di registrare le operazioni di carico e scarico a trimestre in corso, a condizione che i dati forniti complessivamente si riferiscano a periodo temporali non superiori al mese solare.

4. Le società cooperative e gli enti associativi che detengono il prodotto conferito dai soci o dagli associati registrano i dati relativi ai prodotti acquisiti e ceduti nelle strutture gestite direttamente dall'organismo associativo interessato.

5. Gli operatori, nel caso di prodotto detenuto in strutture dislocate sul territorio e gestite dalla stessa impresa, possono registrare, nella sede amministrativa prescelta, i dati relativi ai prodotti acquisiti o ceduti presso le altre sedi.

6. Gli operatori possono avvalersi, senza oneri aggiuntivi, dei Centri autorizzati di assistenza agricola (CAA) di cui al decreto ministeriale 27 marzo 2001 e successive modificazioni ed integrazioni per effettuare le operazioni di registrazione previste dal presente articolo.

Art. 5.

Esclusioni e deroghe

1. Non sono tenute all'obbligo di registrazione le aziende che esercitano, in via prevalente, l'attività di allevamento e di produzione di mangimi.

2. Gli operatori che utilizzano le quantità di prodotto per il reimpiego aziendale, anche per usi zootecnici, non sono tenuti agli adempimenti di cui all'art. 4 del presente decreto.

3. Sono escluse dall'obbligo di registrazione tutte le operazioni di carico e scarico relative alla trasformazione dei cereali e ai cereali trasformati.

4. I cereali detenuti dalla filiera sementiera da destinare alla semina e/o da reimpiegare in azienda non sono oggetto di registrazione.

5. I prodotti che sono trasferiti in strutture private o associative all'atto della trebbiatura non sono oggetto di registrazione. In tale caso, la registrazione deve essere effettuata da coloro che gestiscono dette strutture.

Art. 6.

Trattamento e sicurezza dei dati

1. Il Ministero è il titolare del trattamento dei dati conservati nel registro ai sensi di quanto previsto dal citato regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modifiche.

2. I dati contenuti nel registro sono trattati in modo riservato e sono resi pubblici solo in forma aggregata.

3. Il Ministero adotta tutte le misure atte a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita anche accidentali dei dati stessi, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

4. Il Ministero consente l'accesso al registro alle amministrazioni pubbliche per fini istituzionali. L'accesso è consentito anche agli organismi di controllo autorizzati alla certificazione delle produzioni di qualità regolamentata, limitatamente ai dati di competenza.

Art. 7.

Sanzioni

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 15, comma 3-*ter* del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, a decorrere dal 1° marzo 2025, ai soggetti che, essendovi obbligati, non hanno provveduto a comunicare, nelle modalità e nei tempi previsti dal presente decreto, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500 a euro 2.000.

2. A chiunque non rispetti le modalità di comunicazione e di tenuta telematica del predetto registro, stabilite con il presente decreto, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 2.000 a euro 4.000.

3. Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste è designato quale autorità competente allo svolgimento dei controlli e all'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente comma.

4. Le violazioni per l'irregolare tenuta del registro, nei casi di anomalie tecniche di servizio dovute a malfunzionamento del portale SIAN e comunicate agli utenti, non sono in capo alla responsabilità degli operatori.

Art. 8.

Clausola di salvaguardia

1. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e agli adempimenti si provvede con le risorse umane disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo è pubblicato sul sito internet del Ministero ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1517

ALLEGATO

MODALITÀ DI TENUTA DEL REGISTRO TELEMATICO DEI CEREALI

SOMMARIO

1. Disposizioni generali

Il registro telematico dei cereali (di seguito registro) non è soggetto ad alcuna vidimazione preventiva né ad una stampa periodica obbligatoria.

Il registro telematico è riferito alla struttura identificata dal codice ICQRF attribuito dagli uffici territoriali dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) dove avvengono materialmente le movimentazioni. Qualora una medesima impresa abbia più strutture dislocate sul territorio, ognuna identificata da un codice ICQRF attribuito dall'ufficio dell'ICQRF competente per territorio, può istituire un unico registro nel quale annotare le operazioni per tutte le strutture. Le operazioni annotate sono distinte per ogni struttura individuata dal codice ICQRF.

Di seguito si riportano le specifiche tecniche del registro, denominato sul SIAN «registro delle produzioni cerealicole» che consente un accurato monitoraggio e tracciabilità delle produzioni cerealicole.

I soggetti obbligati alla tenuta del registro, i prodotti e le operazioni per i quali sussiste l'obbligo di registrazione sono esclusivamente quelli indicati negli articoli 1, 2, 4 e 5 del presente decreto.

2. Modalità di registrazione

1. Il registro consente la registrazione dei prodotti riportati nella tabella 1 per le operazioni indicate nella tabella 2.

2. Per ogni entrata ed uscita dalla struttura deve essere annotato il «mittente» o il «destinatario» (nome, ragione sociale, identificativo fiscale e indirizzo/Paese del luogo di partenza o di consegna). L'identificativo fiscale non è obbligatorio per gli operatori esteri.

3. L'unità di misura utilizzata per la compilazione del registro è la tonnellata.

4. Nel caso di operazioni effettuate per conto terzi, il registro è tenuto da chi materialmente detiene il prodotto o ne effettua la lavorazione.

5. I prodotti sono registrati separatamente in base ai seguenti attributi:

origine/provenienza (intesa come luogo di coltivazione del cereale);

denominazione di origine protetta o indicazione di origine protetta per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo;

biologico/biologico in conversione/sistema di qualità nazionale di produzione integrata (per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo).

6. Per la registrazione delle operazioni è possibile utilizzare una duplice modalità:

a) il sistema *on-line* per la registrazione diretta delle operazioni;

b) il sistema di interscambio di dati.

A tal fine sul portale -Sian è pubblicata la documentazione tecnica riportante le modalità di tenuta del registro di cui ai punti *a)* e *b)*, l'indicazione dei campi obbligatori e facoltativi ed i controlli effettuati dal sistema informativo.

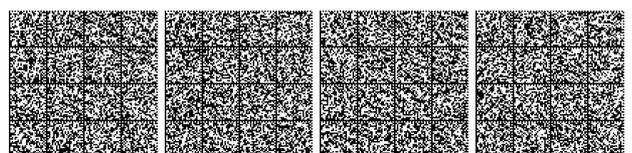
7. Eventuali aggiornamenti, integrazioni e modifiche delle specifiche tecniche, dei codici e delle tabelle riportati nel presente allegato sono segnalati nel portale -Sian ed integrati nella documentazione tecnica pubblicata nel medesimo portale.

3. Il sistema *on-line*

Il sistema *on-line* dedicato al registro è accessibile dal portale Sian all'operatore previa autenticazione con la propria identità digitale e rende disponibile un insieme di funzionalità per la registrazione direttamente (*on-line*) sul SIAN delle operazioni, la consultazione e stampa del registro, nonché la gestione dell'anagrafica fornitori/destinatari.

4. Il sistema interscambio

1. La registrazione delle operazioni avviene tramite un colloquio diretto ed automatico tra il sistema informatico gestionale aziendale dell'operatore ed il SIAN. In particolare, il sistema di interscambio è un'applicazione informatica (sistema *software*) che consente a due o più sistemi informativi di scambiarsi delle informazioni e attivare processi di cooperazione.

2. Per poter realizzare questa modalità di interscambio è necessario che il sistema informatico gestionale aziendale che coopera con il SIAN realizzi le componenti *software* dedicate alla trasmissione delle informazioni previste dal registro rispettando le relative specifiche tecniche.

5. Prodotti

CODICE	Tabella 1 – PRODOTTO
A	Frumento duro
B	Frumento tenero e frumento segalato
C	Granturco
D	Orzo
E	Farro
F	Segale
G	Sorgo
H	Avena
I	Miglio e scagliola

6. Codici operazione

Ad ogni operazione è assegnato un codice per ognuno dei quali si prevede la compilazione di specifici campi che, a seconda dei casi, possono essere obbligatori o facoltativi (vedasi tabella 7).

TABELLA 2 – CODICI OPERAZIONE	
CODICE	**TIPO OPERAZIONE**
GICF	Carico prodotti per giacenza iniziale
PRCE	Carico di cereale dalla raccolta (da produzione in campo)

TABELLA 2 – CODICI OPERAZIONE	
CODICE	**TIPO OPERAZIONE**
GICF	Carico prodotti per giacenza iniziale
PRCE	Carico di cereale dalla raccolta (da produzione in campo)
PRDE	Carico in strutture private o associative di cereale dalla raccolta e trasferito all'atto della trebbiatura (da produzione in campo)
CAIT	Carico di prodotti (acquisti, trasferimenti, resi) provenienti da altro deposito/stabilimento situato in Italia (casi diversi dal PRCE e PRDE).
IMUE	Carico di prodotti provenienti/importati da altri Paesi UE o Extra UE
USIT	Uscita di prodotti dallo stabilimento/deposito verso altro deposito/stabilimento situato in Italia
EXUE	Uscita di prodotti dallo stabilimento/deposito verso altri Paesi UE o Extra UE
MAMI	Modifica attributi/miscelazione
UTIL	Scarico di prodotti per utilizzazioni diverse dalla molitura
PECL	Perdite o cali di lavorazione
OPGE	Operazione generica (utilizzabile solo per operazioni non ricomprese tra quelle sopra indicate)

7. Attributi dei prodotti

TABELLA 3 - ORIGINE/PROVENIENZA	
Codice	**Origine**
IT	Cereale italiano
UE	Cereale UE
EX	Cereale extra UE
MI	Miscela di cereali UE, UE/extra UE, extra UE
Codici numerici ISO	Paese o lista di Paesi di origine del prodotto
ND	Origine non dichiarata

TABELLA 4 - BIOLOGICO/SQNPI
BIOLOGICO
BIOLOGICO IN CONVERSIONE
SQNPI (Sistema di Qualità Nazionale di Produzione Integrata)

8. Anagrafica soggetti

L’anagrafica soggetti consente di comunicare al SIAN i dati relativi ai mittenti/destinatari/committenti interessati da una o più operazioni, identificati da un «codice soggetto» assegnato dall’operatore tenutario del registro.

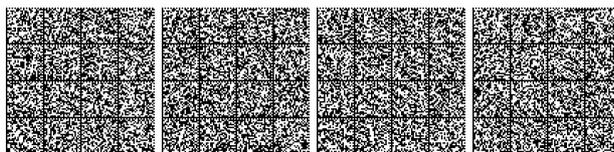
Per uno stesso soggetto identificato da un codice fiscale/P.IVA possono sussistere più «codici soggetto» se il mittente/destinatario/committente è in possesso di più aziende agricole, depositi o stabilimenti da cui proviene o è destinata la merce. Per il committente, se non in possesso di deposito/stabilimento, può essere indicata la sede legale.

TABELLA 5 – ANAGRAFICA SOGGETTO			
	Nome del campo	**Tipo**	**Note integrative**
Stato soggetto		AN	Valori ammessi: ▪ "IT" = soggetto italiano; ▪ "UE" = soggetto dell’Unione Europea; ▪ "EX" = soggetto non appartenente Unione Europea
Codice Fiscale soggetto (CUAA)		AN	Codice fiscale del mittente/destinatario/committente. Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "IT", altrimenti NON RICHIESTO
Partita Iva soggetto		N	Facoltativo
Denominazione soggetto		AN	Nominativo in caso di persona fisica oppure Ragione sociale in caso di persona giuridica
Codice soggetto e indirizzo (da 1 a n)	Codice soggetto	N	Individua il codice soggetto assegnato al mittente/destinatario/committente Deve assumere un valore maggiore di 0 e deve essere univoco nell’ambito dell’Anagrafica soggetti dell’operatore
	Indirizzo soggetto	AN	Indirizzo del fornitore, cliente o committente (Via, Piazza, Frazione ecc., numero civico). L’indirizzo è quello deposito/stabilimento/azienda agricola da cui proviene o a cui è destinata la merce.
	Codice ISO nazione dell’indirizzo soggetto	N	Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "UE" o = "EX", altrimenti NON RICHIESTO.
	Provincia dell’indirizzo soggetto	AN	Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "IT", altrimenti NON RICHIESTO. Utilizzare il codice ISTAT disponibile sul sito www.istat.it
	Comune dell’indirizzo soggetto	AN	Obbligatorio se "Stato Soggetto" = "IT", altrimenti NON RICHIESTO. Utilizzare il codice ISTAT disponibile sul sito www.istat.it

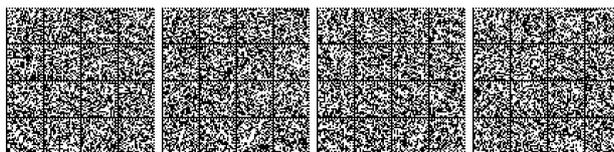
9. Registrazione delle operazioni

Nella tabella 6 si riportano tutte le informazioni previste dalle diverse operazioni di carico e scarico tenuto conto che i dati da registrare dipendono dal codice operazione utilizzato, come specificato nella tabella 7 dove sono riportati i campi obbligatori e facoltativi e quelli da non specificare per ciascun codice operazione.

TABELLA 6 - CAMPI

Prog		Nome del campo	Tipo	Note integrative
1		Codice ICQRF della struttura	AN	Codice ICQRF assegnato alla struttura
2		Numero progressivo dell'operazione	N	Progressivo univoco nell'ambito della data dell'operazione
3		Data dell'operazione	D	
4		Codice operazione	AN	Tabella 2 - Codice operazione
5		Numero documento giustificativo	AN	
6		Data documento giustificativo	D	
7		Codice soggetto (mittente/destinatario)	N	Individua il "codice soggetto" del mittente (in caso di entrata) o del destinatario (in caso di uscita)
8		Codice soggetto (committente)	N	Individua il "codice soggetto" del committente ed è obbligatorio nelle lavorazioni per conto terzi e nelle triangolazioni
9		Operazione per conto terzi/triangolazione	AN	Vuoto oppure vale C/T (Conto/terzi) oppure T (Triangolazione)
10	Prodotto 1 (da 1 a n)	Prodotto 1 (cereale)	AN	Tabella 1
11		Origine prodotto 1	AN	Tabella 3
12		DOP/IGP prodotto 1		Per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
13		Biologico/SQNPI Prodotto 1	AN	Tabella 4 - per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
14		Partita/altri attributi Prodotto 1	AN	Almeno 50 caratteri
15		Lotto Prodotto 1		Lotto prodotto confezionato
16	Prodotto 2 (in caso di miscela dello stesso cereale)	Prodotto 2	AN	Tabella 1
17		Origine prodotto 2	AN	Tabella 3
18		DOP/IGP prodotto 2		Per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
19		Biologico/SQNPI Prodotto 2	AN	Tabella 4 - per i prodotti inseriti nel relativo sistema di controllo
20		Partita/altri attributi - prodotto 2	AN	Almeno 50 caratteri
21		Lotto prodotto 2		Lotto prodotto confezionato - Facoltativo
22		Scarico (t)	N	Il numero delle cifre decimali è pari a tre
23		Carico (t)	N	Il numero delle cifre decimali è pari a tre
24		Descrizione note	AN	Almeno 400 caratteri

			GICF	PRCE	PRDE	CAIT	IMUE	USIT	EXUE	MAMI	UTIL	PECL	OPGE
1		Codice ICQRF struttura	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
2		Numero progressivo operazione	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
3		Data operazione	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
4		Codice operazione	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
5		Numero documento giustificativo	NO	FA	FA	FA	FA	FA	FA	NO	NO	NO	FA
6		Data documento giustificativo	NO	FA	FA	FA	FA	FA	FA	NO	NO	NO	FA
7		Codice soggetto (mittente/destinatario)	NO	NO	OB	OB	OB	OB	OB	NO	NO	NO	FA
8		Codice soggetto (Committente)	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1	C1
9		Operazione per conto terzi/triangolazione	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2	C2
10	**Prodotto 1** (1 a n)	Prodotto 1	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
11		Origine prodotto 1	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB	OB
12		DOP/IGP Prodotto 1	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3
13		Biologico/SQNPI Prodotto	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3	C3
14		Partita/altri attributi Prodotto 1	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA
15		Lotto Prodotto 1	FA	NO	NO	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA

			GICF	PRCE	PRDE	CAIT	IMUE	USIT	EXUE	MAMI	UTIL	PECL	OPGE
16	**Prodotto 2**	Prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	OB	NO	NO	NO
17		Origine prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	OB	NO	NO	NO
18		DOP/IGP prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	C3	NO	NO	NO
19		Biologico/SQNPI Prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	C3	NO	NO	NO
20		Partita/altri attributi - prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	FA	NO	NO	NO
21		Lotto prodotto 2	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	FA	NO	NO	NO
22		Scarico (t)	NO	NO	NO	NO	NO	OB	OB	OB	OB	OB	C4
23		Carico (t)	OB	OB	OB	OB	OB	NO	NO	OB	NO	NO	C5
24		Descrizione note	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	FA	OB

24A05792

DECRETO 1° ottobre 2024.

Approvazione di un ulteriore elenco di Valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole (Fondo AgriCat). Annualità 2024.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il Piano strategico nazionale della PAC 2023-2027 approvato dalla Commissione europea il 2 dicembre 2022, così come modificato da ultimo con decisione C(2023)6990 del 23 ottobre 2023, che ricomprende gli interventi di cui all'art. 76 del regolamento (UE) 2115/2021 inerenti alla Gestione del rischio;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 ottobre 2023, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana il 6 dicembre 2023, n. 285 e recante il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783 con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, registrato alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 288;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 45910 recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024, registrata alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024 al n. 280;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 22 marzo 2024, n. 138401 con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 15 maggio 2024 al n. 112;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 4 luglio 2024, n. 299063 di modifica e integrazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2024 e di approvazione dei valori indice per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 12 agosto 2024 al n. 188;

Vista la comunicazione del 7 agosto 2024, assunta al protocollo n. 362026 dell'8 agosto 2024, con la quale ISMEA ha trasmesso un ulteriore elenco di valori indice per prodotto relativi all'annualità 2024, calcolati in conformità alla procedura di cui all'allegato 10 del decreto 22 marzo 2024, n. 138401;

Ritenuto necessario approvare un ulteriore elenco di valori indice applicabili per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo AgriCat per la campagna 2024 confermando i coefficienti di abbattimento previsti dall'allegato 2.2 al decreto 4 luglio 2024, n. 299063 per i prodotti coltivati in situazioni agronomiche difformi dall'ordinarietà;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione di un ulteriore elenco di valori indice e dei rispettivi coefficienti di abbattimento per gruppi di prodotti - anno 2024

1. Gli ulteriori valori indice utilizzabili nell'anno 2024 per la determinazione delle perdite economiche e delle compensazioni erogabili dal Fondo mutualistico nazionale per la copertura dei danni catastrofali meteoclimatici alle produzioni agricole sono riportati nell'allegato 1.1 al presente decreto.

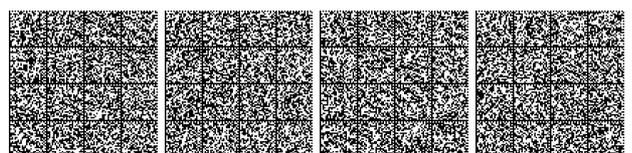
2. In caso di prodotti coltivati in situazioni agronomiche difformi dall'ordinarietà, vengono applicati i coefficienti di abbattimento indicati nell'allegato 2.2 al decreto 4 luglio 2024, n. 299063.

Il presente decreto sarà inviato agli Organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

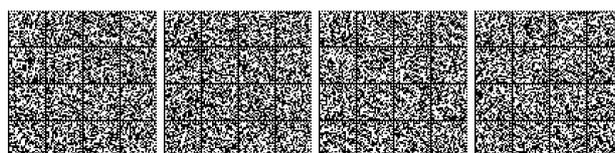
Roma, 1° ottobre 2024

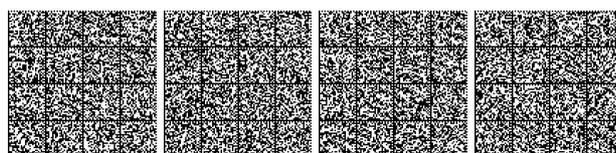
Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 28 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1516

ALLEGATO *1*

APPROVAZIONE DI ULTERIORI VALORI INDICE – CAMPAGNA 2024

1.1 - Valori indice per la determinazione delle perdite economiche e dei risarcimenti erogabili dal fondo AgriCat

TERRITORIO	CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
ITALIA	M11	AGLIONE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	108.976	€/ha
ITALIA	M63	ALTRE FLORICOLE IN PIENO CAMPO	FLOROVIVAISMO	24	€/mq
ITALIA	M62	ALTRE FLORICOLE SOTTO SERRA	FLOROVIVAISMO	24.533	€/ha
ITALIA	L13	ALTRI ERBAI (IN PUREZZA)	ALTRI PRODOTTI	530	€/ha
ITALIA	L15	ANONE	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	15.703	€/ha
ITALIA	L16	ARNICA	ALTRI PRODOTTI	9.054	€/ha
ITALIA	L21	BARBABIETOLA DA BIOMASSA	ALTRI PRODOTTI	1.868	€/ha
ITALIA	L22	BARBABIETOLA DA FORAGGIO	ALTRI PRODOTTI	1.868	€/ha
ITALIA	M12	BARDANA RADICE	ALTRI PRODOTTI	11.377	€/ha
ITALIA	L23	BIETOLA ROSSA	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	8.735	€/ha
ITALIA	M83	CAMELINA SATIVA	ALTRI PRODOTTI	995	€/ha
ITALIA	D06	CANAPA	COLTURE INDUSTRIALI	1.046	€/ha
ITALIA	M03	CANAPA INFIORESCENZA	COLTURE INDUSTRIALI	1.046	€/ha
ITALIA	L29	CAVOLO FORAGGIO	ALTRI PRODOTTI	588	€/ha
ITALIA	C64	CEDRO	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	15.387	€/ha
ITALIA	D58	COLTURE ARBOREE DA BIOMASSA (PIOPPO, ROBINIA, SALICE, PAULONIA, EUCALIPTO)	COLTURE INDUSTRIALI	8.949	€/ha
ITALIA	L34	CRESCIONE	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	9.726	€/ha
ITALIA	C45	FAGIOLI FRESCHI	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	4.663	€/ha
ITALIA	H78	FIENO GRECO	ALTRI PRODOTTI	753	€/ha
ITALIA	L47	FIORDALISO	FLOROVIVAISMO	10.531	€/ha
ITALIA	D74	FRAGOLE SOTTO SERRA	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	66.549	€/ha
ITALIA	M10	FRONDE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO (Q)	FLOROVIVAISMO	24	€/mq
ITALIA	L49	FRUMENTO POLONICO (KHORASAN) DA SEME	CEREALI E DERIVATI	622	€/ha
ITALIA	L52	GENZIANA	ALTRI PRODOTTI	31.924	€/ha
ITALIA	L53	GIRASOLE DA BIOMASSA	SEMI OLEOSI	1.040	€/ha

TERRITORIO	CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	COMPARTO	VALORE INDICE	UNITA' DI MISURA
ITALIA	M04	GIRASOLE DA BIOMASSA PIANTA	ALTRI PRODOTTI	1.040	€/ha
ITALIA	M05	IPERICO	ALTRI PRODOTTI	10.269	€/ha
ITALIA	D35	KUMQUAT	FRUTTA FRESCA, A GUSCIO E AGRUMI FRESCHI	8.603	€/ha
ITALIA	L57	MAGGIORANA	ALTRI PRODOTTI	7.481	€/ha
ITALIA	L61	MELISSA SEMI	ALTRI PRODOTTI	4.598	€/ha
ITALIA	L66	MENTUCCIA	ALTRI PRODOTTI	4.313	€/ha
ITALIA	D37	MIRTO	ALTRI PRODOTTI	46	€/mq
ITALIA	D42	NOCE PIANTE	COLTURE INDUSTRIALI	8.949	€/ha
ITALIA	L96	OLIVELLO SPINOSO	ALTRI PRODOTTI	113.620	€/ha
ITALIA	C94	ORNAMENTALI SOTTO SERRA	FLOROVIVAISMO	24.533	€/ha
ITALIA	D26	PIANTE OFFICINALI	ALTRI PRODOTTI	11.683	€/ha
ITALIA	L71	PIOPPI A DIMORA CICLO BREVE 5 ANNI	COLTURE INDUSTRIALI	8.949	€/ha
ITALIA	H42	PSILLIO	ALTRI PRODOTTI	1.907	€/ha
ITALIA	D29	RAVANELLO	ORTAGGI, LEGUMI E PATATE FRESCHI	30.522	€/ha
ITALIA	M26	RISO INDICA CON DIRITTI RISERVATI	CEREALI E DERIVATI	2.457	€/ha
ITALIA	M29	RISO INDICA DA SEME CON DIRITTI RISERVATI	CEREALI E DERIVATI	2.956	€/ha
ITALIA	L78	SCALOGNO DA SEME	ALTRI PRODOTTI	27.617	€/ha
ITALIA	L80	SOIA DA BIOMASSA	ALTRI PRODOTTI	1.263	€/ha
ITALIA	H19	SULLA	ALTRI PRODOTTI	641	€/ha
ITALIA	H82	UVA DA VINO COMUNE	UVA DA VINO	4.407	€/ha
ITALIA	H80	UVA DA VINO DOP	UVA DA VINO	8.080	€/ha
ITALIA	M85	UVA DA VINO DOP SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	UVA DA VINO	8.080	€/ha
ITALIA	H83	UVA DA VINO DOP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	UVA DA VINO	8.080	€/ha
ITALIA	H81	UVA DA VINO IGP	UVA DA VINO	6.176	€/ha
ITALIA	M84	UVA DA VINO IGP SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	UVA DA VINO	6.176	€/ha
ITALIA	H84	UVA DA VINO IGP SOTTO RETE ANTIGRANDINE	UVA DA VINO	6.176	€/ha
ITALIA	H73	UVA DA VINO VARIETALE	UVA DA VINO	4.407	€/ha
ITALIA	L03	UVA VARIETALE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	UVA DA VINO	4.407	€/ha
ITALIA	M13	VERBENA ODOROSA PARTE AEREA	ALTRI PRODOTTI	10.269	€/ha
ITALIA	M86	VERBENA ODOROSA SOMMITA' FIORITE	ALTRI PRODOTTI	10.269	€/ha
ITALIA	M14	VERBENA OFFICINALE PARTE AEREA	ALTRI PRODOTTI	10.269	€/ha
ITALIA	M81	VIVAI DI PORTAINNESTI DRUPACEE	FLOROVIVAISMO	14.174	€/ha

24A05845

DECRETO 28 ottobre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità delle avversità atmosferiche verificatesi nei territori della Regione Basilicata il 2 luglio 2024, per l'attivazione da parte della Regione Basilicata della sottomisura 5.2 del proprio Programma di sviluppo rurale 2014/2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visti, in particolare, gli articoli 18 e 24 riguardanti rispettivamente il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali e da eventi catastrofici ed il ripristino delle foreste danneggiate da incendi, calamità naturali ed eventi catastrofici;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 dicembre 2020, che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013, (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto, in particolare, l'art. 1 del regolamento (UE) 2220/2020, in base al quale per i programmi sostenuti dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), il periodo compreso tra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020 di cui all'art. 26, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1303/2013 è prorogato fino al 31 dicembre 2022;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Vista la versione n. 10.1 del Programma di sviluppo rurale della Regione Basilicata per il periodo 2014 - 2020 adottata con decisione C (2021) 7789 del 25 ottobre 2021, contenente, tra le altre, le modifiche finanziarie connesse al periodo di transizione 2021 - 2022 e al NGEU;

Vista la sottomisura 5.2 del PSR Basilicata 2014-2023 «Sostegno a investimenti per il ripristino dei terreni agricoli e del potenziale produttivo danneggiati da calamità naturali, avversità atmosferiche ed eventi catastrofici»;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea C(2024) 1160 del 16 febbraio 2024 che approva le modifiche del Programma di sviluppo rurale della Basilicata - Versione 13.2 - ai fini della concessione di un sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e modifica la decisione di esecuzione C(2015) 8259;

Vista la delibera di giunta regionale n. 482 dell'8 agosto 2024, con la quale la Regione Basilicata, ai sensi del regolamento (UE) n. 1305/2013, art. 18, comma 3 e art. 24, comma 3, chiede al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in qualità di pubblica autorità competente dello Stato membro, il riconoscimento formale del fatto che si è verificato un evento di eccezionale entità e che questo ha causato la distruzione di non meno, rispettivamente, del 30% del potenziale agricolo interessato;

Vista la relazione tecnica allegata alla delibera di Giunta regionale n. 482 dell'8 agosto 2024 dalla quale risulta che la tromba d'aria del 2 luglio 2024 nella Provincia di Matera ha provocato danni superiori al 30% del potenziale produttivo agricolo, riferito alla produzione lorda vendibile del territorio interessato;

Considerato che il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in quanto pubblica autorità competente dello Stato membro per il riconoscimento formale di eccezionalità degli eventi ai fini dell'attivazione degli interventi compensativi di cui al decreto legislativo n. 102/2004, possiede i requisiti tecnico amministrativi per procedere al riconoscimento di eccezionalità degli eventi anche ai fini dell'attivazione delle misure di ripristino del potenziale produttivo e forestale danneggiati da eventi eccezionali;

Ritenuto che sussistono gli elementi per il riconoscimento formale del fatto che si è verificato un evento di eccezionale gravità;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità della tromba d'aria del 2 luglio 2024 che ha colpito i seguenti territori causando danni al potenziale produttivo agricolo:

Provincia di Matera nel territorio dei Comuni di: Montalbano Jonico, *Nova* Siri, Policoro, Rotondella, Tursi.

2. Il presente provvedimento rappresenta il riconoscimento formale di eccezionalità dell'evento di cui al comma 1, ai sensi dell'art. 18, comma 3 del regolamento (UE) n. 1305/2013, per l'attivazione da parte della Regione Basilicata della sottomisura 5.2 del proprio Programma di sviluppo rurale 2014/2023.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2024

IL Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A05847

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yselty», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 610/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

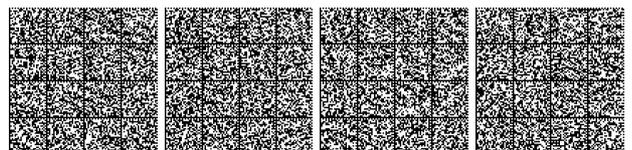
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 173/2022 del 6 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 248 del 22 ottobre 2022, recante «Classificazione di medicinali per uso umano ai sensi dell'art. 12 comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012 n. 189»;

Visto il trasferimento a nuova ditta da Obseva Ireland LTD a Theramex Ireland Limited, decisione della Commissione europea C (2022)8492 del 18 novembre 2022;

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2023 con la quale la Società Theramex Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Yselty» (linzagolix colina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta dell'8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Yselty» (linzagolix colina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Yselty» è indicato per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva.

Confezione

«200 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse

A.I.C. n. 050222025/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 116,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 191,45

nota AIFA: 51

Confezione

«100 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/PVDC/alluminio) 28 compresse

A.I.C. n. 050222013/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 116,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 191,45

nota AIFA: 51

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico come previsto dalla nota AIFA n. 51, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento Ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yselty» (linzagolix colina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05793

DETERMINA 22 ottobre 2024.

Aggiornamento della Nota AIFA 51 di cui alla determina n. DG/236/2023 del 23 maggio 2023. (Determina n. 620/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e sucessive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Vista la determina AIFA n. 236/2023 del 23 maggio 2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 126 del 31 maggio 2023, recante «Aggiornamento della nota AIFA 51 di cui alla determina n. 1475/2021 del 3 dicembre 2021»;

Considerato il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella sua seduta del 14-17 maggio 2024, con cui si è ritenuto di aggiornare la nota AIFA n. 51;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta nell'allegato alla presente determina, che costituisce parte integrante e sostanziale del provvedimento, alla modifica dell'allegato alla determina AIFA n. 236/2023 del 23 maggio 2023, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale nota AIFA 51;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento nota 51

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della nota AIFA 51, annesso alla determina AIFA n. 236/2023 del 23 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 126 del 31 maggio 2023.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

NOTA 51

Analoghi del GnRH - buserelina - goserelina - leuprorelina - triptorelina Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone: - ulipristal acetato Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine, estrogeno e progestinico (in associazione) - relugolix, estradiolo (come emiidrato) (E2), noretisterone acetato (NETA) Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine: - linzagolix	La presente Nota AIFA ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli analoghi LHRH, di ulipristal acetato 5 mg e della associazione di relugolix, estradiolo e noretisterone acetato. *La prescrizione del singolo farmaco dovrà:* - *tener conto dei dosaggi e delle durate del trattamento autorizzati* per le specifiche indicazioni consultando il rispettivo RCP, *salvo quando diversamente esplicitato nella nota;* - *avvenire su diagnosi e* ***piano terapeutico*** *di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano;* - *essere limitata alle seguenti condizioni:* • **carcinoma della prostata** - buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata • **carcinoma della mammella** - goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata • **endometriosi** genitale ed extragenitale (I-IV) - goserelina, leuprorelina, triptorelina come da indicazione autorizzata • **fibromi uterini** - goserelina, leuprorelina, triptorelina con la seguente limitazione: trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito. - ulipristal acetato con la seguente indicazione: trattamento intermittente (della durata di 3 mesi) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi dell'utero in donne adulte che non hanno raggiunto la menopausa quando l'embolizzazione di fibroma uterino e / o le opzioni di trattamento chirurgico non sono adatte o hanno fallito.

	- relugolix + estradiolo + noretisterone acetato con la seguente limitazione: trattamento fino ad un massimo di 24 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica. - linzagolix con la seguente limitazione: trattamento fino ad un massimo di 12 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica. • **trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva** - goserelina, leuprorelina, triptorelina Con le seguenti durate di trattamento: ▪ durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica; ▪ durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica. • **pubertà precoce** leuprorelina, triptorelina

Background.

I farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (analoghi del GnRH) hanno un ampio utilizzo nella pratica clinica grazie al loro meccanismo di azione. Essi producono un'iniziale stimolazione delle cellule ipofisarie che provoca la secrezione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizzante (LH), mentre un trattamento prolungato determina desensibilizzazione dei recettori ipofisari e inibizione della produzione di entrambi gli ormoni gonadotropi, determinando funzionalmente una condizione di castrazione farmacologica. Questo fenomeno trova una vasta applicazione terapeutica in ambito clinico in un'ampia gamma di patologie (1).

Evidenze disponibili.

Carcinoma prostatico: in virtù dell'elevata ormono-dipendenza del carcinoma della prostata, la deprivazione androgenica (riduzione dei livelli circolanti di testosterone) indotta da terapie ormonali rappresenta il trattamento di scelta nei pazienti con malattia metastatica, e trova spazio anche nel trattamento di quei pazienti con malattia più limitata non candidabili a trattamento locale esclusivo con intento curativo. Gli analoghi dell'ormone GnRH (buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina) sono i farmaci di prima scelta per il trattamento del carcinoma della prostata ormonosensibile, in virtù dell'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi da essi indotta. La castrazione farmacologica ottenuta mediante l'impiego di agonisti GnRH può indurre un peggioramento dei sintomi nella fase iniziale del trattamento a causa dell'iniziale, ancorché transitorio, incremento dei livelli di testosterone che, stimolando la crescita tumorale, può precipitare fenomeni di compressione midollare o di ostruzione delle vie urinarie, oppure determinare un peggioramento del dolore legato alla presenza di metastasi ossee (fenomeno del *flare-up*). Il *flare up* può essere evitato mediante il trattamento concomitante o iniziale, di solito della durata di 4 settimana, con antiandrogeni, in grado di antagonizzare l'azione degli androgeni a livello recettoriale, neutralizzando in tal modo gli effetti paradossi causati dall'aumento iniziale dei livelli di testosterone (2).

Carcinoma mammario: l'uso clinico degli analoghi dell'ormone GnRH (goserelina, leuprorelina e triptorelina) è soprattutto connesso all'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi a seguito dell'induzione dello stato menopausale. Questa indicazione è limitata alle donne in premenopausa e perimenopausa (che nel caso siano isterectomizzate abbiano un profilo ormonale conseguente) in cui l'espressione dei recettori per estrogeni e/o progesterone sia positiva o sconosciuta (3).

Pubertà precoce: Gli analoghi GnRH, per le loro modalità d'azione, trovano l'impiego ottimale nelle forme centrali e complete di pubertà precoce, con prematura attivazione dell'asse ipotalamoipofisigonadi (forme gonadotropino-dipendenti). Pur nella difficoltà di definire con precisione l'inizio della pubertà fisiologica (4-5), il beneficio clinico degli analoghi GnRH è maggiormente definito al di sotto degli 8 anni per le femmine e dei 10 anni per i maschi. I benefici della terapia per la pubertà precoce includono una completa cessazione del ciclo mestruale nelle ragazze, l'interruzione o un netto rallentamento della maturazione dei caratteri sessuali secondari, la prevenzione della maturazione scheletrica precoce, la prevenzione della riduzione della statura in età adulta e il restaurarsi di comportamenti adeguati all'età anagrafica (6-8).

Endometriosi: essendo gli impianti endometriali ectopici soggetti alle stesse influenze ormonali cicliche dell'endometrio normale, la capacità del GnRH di provocare uno stato di ipoestrogenismo con amenorrea reversibile è alla base dell'impiego degli analoghi GnRH nel trattamento dell'endometrosi. Il loro utilizzo nella terapia dell'endometriosi determina una riduzione importante dei dolori e una involuzione degli impianti nell'endometrio (9-11). In caso di infertilità associata ad endometriosi, la prescrizione di analoghi GnRH prima dell'utilizzo di tecniche di procreazione medicalmente assistita si associa ad una aumentata probabilità di successo del trattamento dell'infertilità (12). La malattia endometriosica si caratterizza, a seconda della localizzazione anatomica, per la presenza di lesioni a sede ovarica, lesioni a sede peritoneale superficiale e lesioni a sede peritoneale profonda. In molti casi tali localizzazioni coesistono, tuttavia tale suddivisione è utile per l'orientamento diagnostico e terapeutico (13). La classificazione clinico-anatomica più diffusa utilizza lo score codificato dall'*American Society of Reproductive Medicine* (ASRM) che valuta le localizzazioni delle lesioni, la profondità delle stesse e le eventuali aderenze negli organi pelvici, distinguendo la malattia in quattro stadi principali a ciascuno dei quali corrisponde un punteggio: stadio I (malattia minima) - score 1-5; stadio II (malattia lieve) - score 6-15; stadio III (malattia moderata) - score 16-40; stadio IV (malattia grave) - score >40 (14-15).

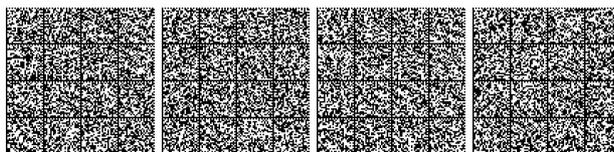
Fibromatosi uterina: il fibroma uterino (FU) è la neoplasia pelvica benigna che con maggiore frequenza interessa l'apparato genitale femminile (16-17). I fibromi sono rari prima della pubertà, aumentano di prevalenza durante l'età riproduttiva per poi diminuire di volume dopo la menopausa (18). Gli analoghi GnRH, determinando uno stato di ipogonadismo ipogonadotropo indotto dalla stimolazione continua del recettore per il GnRH, si sono dimostrati efficaci nel diminuire il volume totale dell'utero, il volume dei miomi uterini ed il sanguinamento ad essi connesso. È stato inoltre ipotizzato che gli analoghi del GnRH favoriscano fenomeni di degenerazione ialina e necrosi a livello delle cellule miomatose, riducendone il volume e le dimensioni e determinando una riduzione del flusso ematico a livello uterino. Tuttavia l'utilizzo di tali farmaci, a causa degli effetti collaterali e dei rischi connessi al loro utilizzo prolungato, deve essere limitato a brevi periodi di tempo in fase preoperatoria per ridurre le dimensioni e la vascolarizzazione del fibroma (19-32). Il trattamento per tre mesi con analoghi GnRH di pazienti metrorragiche, in preparazione ad interventi chirurgici sull'utero, ha determinato una netta riduzione delle formazioni fibroidi uterine ed aumenta il successo di interventi di tipo conservativo che consentono di preservare la fertilità in donne giovani. In casi selezionati (ad esempio, nelle pazienti in peri-menopausa o in quelle ad alto rischio chirurgico o anestesiologico o con forti anemie legate alla menorragia), l'uso degli analoghi GnRH si è dimostrato utile nell'evitare il ricorso alla chirurgia o nel ridurre il rischio chirurgico quando l'intervento è necessario.

Ulipristal acetato è un Modulatore selettivo del recettore del progesterone (SPRM), attivo per via orale, caratterizzato da un effetto antagonistico parziale tessuto-specifico nei confronti del progesterone. Interagendo con i recettori progestinici presenti nell'endometrio, ulipristal acetato riduce le dimensioni del fibroma per inibizione della proliferazione cellulare e induzione di apoptosi delle cellule del fibroma e determina un rapido controllo del sanguinamento uterino. Inoltre il farmaco, agendo sull'asse ipotalamo-ipofisi, determina un'inibizione dell'ovulazione e induzione di amenorrea, mantenendo al contempo livelli di estradiolo da fase follicolare media (23). Nel breve periodo, per durate di trattamento di 3 mesi, il farmaco si è dimostrato efficace nel ridurre le dimensioni dei fibromi e nell'assicurare un efficace e rapido controllo delle emorragie (24-25). Recentemente studi clinici a lungo termine hanno dimostrato la possibilità di ripetere i cicli di trattamento, fino ad un massimo di quattro cicli, determinando un rapido controllo del sanguinamento uterino e la riduzione del volume dei fibromi uterini clinicamente rilevante nella maggioranza delle pazienti (26-27). Nel 2017, su richiesta della Commissione europea, l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha avviato una revisione di ulipristal acetato, impiegato per il trattamento dei fibromi uterini, per il verificarsi di gravi effetti tossici epatici (inclusi quattro casi di trapianto di fegato) a seguito dell'assunzione. Pertanto, nel 2018, sono state emanate raccomandazioni finali allo scopo di minimizzare tale rischio di tossicità. In particolare, il comitato per la sicurezza dei medicinali (PRAC) ha raccomandato di limitare l'utilizzo di ulipristal, di valutare la funzionalità epatica prima, durante e a conclusione del trattamento e di controindicarne l'impiego nelle pazienti con malattia epatica nota. L'RCP del farmaco è stato quindi modificato recependo le raccomandazioni del PRAC e limitando l'indicazione autorizzata (28).

È stata recentemente autorizzata una specialità a base di linzagolix.

Linzagolix è un antagonista selettivo non peptidico del recettore dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) che inibisce la segnalazione endogena del GnRH legandosi in modo competitivo ai recettori del GnRH nell'ipofisi, modulando in tal modo l'asse ipotalamo-ipofisigonadi.

Sulla base delle evidenze disponibili si raccomanda il trattamento fino ad un massimo di dodici mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.

L'efficacia di Yselty è stata valutata in due studi di fase 3, randomizzati, in doppio cieco e controllati con placebo, PRIMROSE 1 e PRIMROSE 2. I soggetti sono stati randomizzati a uno dei 5 trattamenti: placebo, Yselty 100 mg, Yselty 200 mg, Yselty 100 mg con ABT concomitante (estradiolo 1 mg/noretisterone acetato 0,5 mg, indicato «con ABT») o Yselty 200 mg con ABT, tutti assunti una volta al giorno. Il trattamento con Yselty con o senza ABT ha determinato una percentuale più elevata di donne con MBL ridotta alla settimana 24 rispetto al placebo. Il trattamento con Yselty 100 mg ha raggiunto un effetto massimo di circa il 60% di riduzione della MBL entro 4 settimane. Il trattamento

con Yselty 100 mg con ABT o 200 mg con o senza ABT ha raggiunto un effetto massimo di circa l'80-95% di riduzione della MBL entro 8 settimane. Tali riduzioni sono state mantenute fino a 52 settimane.

A 52 settimane le variazioni percentuali medie rispetto al basale hanno indicato un tasso ridotto di perdita di BMD. L'entità e la percentuale della perdita di BMD durante il trattamento di donne oltre i dodici mesi non sono attualmente note.

È importante prendere in considerazione la BMD di base, il profilo di rischio per l'età e l'osteoporosi generale di ogni donna al momento di valutarne la perdita di BMD e il rapporto rischi/benefici della prosecuzione del trattamento.

Sulla base delle evidenze disponibili si raccomanda il trattamento fino ad un massimo di dodici mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.

È disponibile anche una combinazione costituita da relugolix (40 *mg)*, in associazione ad estradiolo (E2 1 *mg)* e noretisterone acetato (NETA 0,5 *mg)*.

Relugolix è un antagonista non peptidico del recettore per il GnRH che si lega ai recettori per il GnRH nell'ipofisi anteriore e li inibisce. Nella specie umana l'inibizione del recettore per il GnRH determina una riduzione dose-dipendente del rilascio di ormone luteinizzante (LH) e di ormone follicolostimolante (FSH) dall'ipofisi anteriore. Di conseguenza, le concentrazioni di LH e FSH in circolo vengono ridotte. La riduzione delle concentrazioni di FSH impedisce la crescita e lo sviluppo dei follicoli, riducendo così la produzione di estrogeno. La prevenzione del picco di LH inibisce l'ovulazione e lo sviluppo del corpo luteo, precludendo la produzione di progesterone.

L'estradiolo (E2) è uguale all'ormone prodotto per via endogena ed è un potente agonista dei sottotipi di recettore nucleare degli estrogeni (ER). L'estradiolo somministrato per via esogena allevia i sintomi associati a uno stato ipoestrogenico come i sintomi vasomotori e la perdita di densità minerale ossea.

Il noretisterone acetato (NETA) è un progestinico sintetico. Poiché gli estrogeni promuovono la crescita dell'endometrio, gli estrogeni non contrastati aumentano il rischio di iperplasia endometriale e cancro. L'aggiunta di un progestinico riduce il rischio di iperplasia endometriale indotto da estrogeni nelle donne non sottoposte a isterectomia.

Il razionale di questa associazione di principi attivi, si basa sul concetto di «soglia estrogenica» per un ottimale bilancio rischio/beneficio nel trattamento medico dei fibromi uterini sintomatici. Grazie alla combinazione ottimale di un GnRH antagonista (40 *mg)* e E2/NETA (1 mg/0.5 *mg)*, si mantiene una concentrazione di estrogeni sufficiente per limitare gli effetti e i sintomi di ipoestrogenismo che si avrebbero con il solo antagonista (assenza di vampate di calore, protezione della massa ossea) ed inoltre tale concentrazione risulta nella «soglia», ossia ottimale, rispetto alle concentrazioni di estradiolo, che possano invece provocare un'attività di stimolo del fibroma stesso e quindi la conseguente sintomatologia (29).

L'efficacia e la sicurezza dell'associazione GnRH antagonista + E2/NETA (Ryeqo®) sono state prevalentemente dimostrate in due studi clinici multicentrici di Fase III randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo (LIBERTY 1 e LIBERTY 2). Dopo la somministrazione di relugolix, assunto una volta al giorno alla dose di 40 mg si sono osservate riduzioni rapide e dose-dipendenti delle concentrazioni plasmatiche di LH, FSH ed estradiolo in circolo; si è inoltre osservata una riduzione, sin dalla prima valutazione (settimana 4), della perdita di sangue mestruale (MBL) rispetto al basale anche se non è stata dimostrata una riduzione delle dimensioni dei fibromi. In un singolo studio di coorte in donne sane in premenopausa a cui è stato somministrato il GnRH antagonista + E2/NETA una volta al giorno si è osservata la soppressione della crescita follicolare per tutto il periodo di trattamento e l'inibizione dell'ovulazione nel 100% delle donne. (30).

L'associazione GnRH antagonista + E2/NETA ha un'efficacia contraccettiva dopo almeno un mese di assunzione. Le donne in età fertile devono essere avvertite che l'ovulazione ritornerà rapidamente dopo l'interruzione del trattamento.

Sulla base delle evidenze disponibili si raccomanda il trattamento fino ad un massimo di ventiquattro mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini in donne adulte in età fertile quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.

Particolari avvertenze.

Gli analoghi GnRH inducono, in relazione al loro stesso meccanismo di azione, uno stato di ipoestrogenismo secondario che può portare all'insorgenza di effetti collaterali specifici (vampate di calore, perdita della potenza e della libido, *fatigue*, riduzione della massa muscolare, osteoporosi, anemia), che possono ripercuotersi sullo stato di salute generale dei pazienti e sulla loro qualità di vita.

Relativamente all'utilizzo degli analoghi GnRH nel tumore della prostata, è stata recentemente descritta la correlazione tra deprivazione androgenica e sindrome metabolica, contraddistinta da un incremento dei livelli ematici di colesterolo LDL e trigliceridi, bassi livelli di colesterolo HDL, ipertensione arteriosa e ridotta tolleranza glucidica (28). Tale sindrome si associa allo sviluppo di diabete mellito di tipo II e ad un aumentato rischio cardiovascolare. La presenza di sindrome metabolica è stata stimata in più del 50% dei pazienti con carcinoma della prostata sottoposti ad ADT, già dopo un solo anno di trattamento. Inoltre il rischio di tossicità cardiovascolare legato al trattamento con LH-RH analoghi sembra essere maggiore nei primi sei mesi di trattamento nei soggetti con comorbidità cardiovascolari già prima dell'inizio del trattamento ormonale (29). Tali evidenze impongono la necessità di valutare con attenzione il rischio cardiovascolare del singolo paziente candidato a questo tipo di terapie, anche perché l'età sempre più giovane in cui tale malattia viene diagnosticata, inevitabilmente si traduce in una maggiore durata di tali trattamenti e quindi al progressivo aumento del rischio di sviluppare le conseguenze legate alla sindrome metabolica (2).

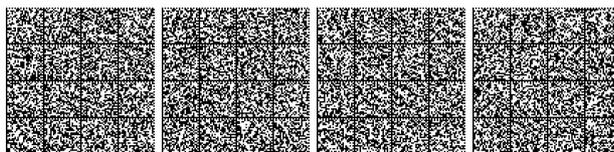
Il trattamento prolungato con gli analoghi LHRH ha importanti effetti sul metabolismo osseo: il marcato ipoestrogenismo tessutale indotto dalla terapia ormonale induce una importante accelerazione della perdita di massa ossea ed aumenta rapidamente il rischio di fratture (24). L'entità della perdita di osso dipende dalla potenza e dalla dose degli agonisti GnRH, dalla durata dell'utilizzo e infine dal grado di ipoestrogenismo che deriva dalla terapia.

Relativamente all'utilizzo prolungato nel tempo degli analoghi LHRH nel trattamento dell'endometriosi, per prevenire l'effetto negativo dell'ipoestrogenismo sul metabolismo osseo, è stata proposta la concomitante somministrazione di un progestinico da solo o in associazione ad un estrogeno (*add-back therapy*). È inoltre necessario prestare attenzione all'utilizzo degli analoghi LHRH nelle pazienti giovani e adolescenti che potrebbero non aver ancora raggiunto il picco di massa ossea (9).

In pazienti trattate con ulipristal acetato possono essere osservate alterazioni dell'istologia dell'endometrio, note come PAEC («alterazioni endometriali associate a modulatori dei recettori del progesterone»), reversibili dopo la cessazione del trattamento, per cui si raccomanda, come previsto in RCP, il monitoraggio ecografico periodico dell'endometrio (31).

In seguito a segnalazioni di casi di grave danno epatico conseguenti all'uso di ulipristal acetato che avevano portato a trapianto di fegato sono state raccomandate alcune misure di minimizzazione del rischio, inclusa la restrizione delle indicazioni e il monitoraggio della funzionalità epatica.

È fondamentale attenersi alle indicazioni e avvertenze/controindicazioni riportate nel riassunto caratteristiche del prodotto della specialità e comunicare in maniera corretta ed esaustiva i benefici ed i rischi dell'ulipristal acetato alle pazienti, in particolare il rischio di danno epatico, che potrebbe in rari casi portare al trapianto di fegato.

L'associazione GnRH antagonista + E2/NETA deve essere prescritta solo dopo un'attenta diagnosi. Prima dell'inizio o della ripresa dell'associazione GnRH antagonista + E2/NETA deve essere acquisita un'anamnesi completa (inclusa l'anamnesi familiare), deve essere misurata la pressione arteriosa e deve essere condotto un esame obiettivo guidato dalle controindicazioni e dalle avvertenze per l'uso. Durante il trattamento devono essere svolti dei controlli periodici secondo la prassi

clinica standard. Si devono informare le donne circa la necessità di comunicare al proprio medico qualsiasi cambiamento dovesse verificarsi a carico delle mammelle. In accordo con le procedure di *screening* attuali e con le singole necessità cliniche delle pazienti si deve procedere ad indagini, ad es. la mammografia.

Il trattamento con un GnRH antagonista può comunque comportare, in alcuni casi, un rischio di perdita ossea; infatti in alcune donne trattate con l'associazione GnRH antagonista + E2/NETA, che avevano una densità minerale ossea (BMD) normale all'inizio del trattamento, è stata segnalata una perdita ossea variabile dal 3 all'8%. Prima di iniziare il trattamento devono quindi essere presi in considerazione i benefici e i rischi della terapia nelle pazienti con anamnesi di frattura da trauma lieve o di altri fattori di rischio per osteoporosi o perdita ossea. In questi pazienti si raccomanda inoltre di effettuare un'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DXA) prima dell'avvio del trattamento con l'associazione GnRH antagonista + E2/NETA.

Inoltre si consiglia una scansione DXA dopo le prime 52 settimane di trattamento per verificare che la paziente non abbia un grado indesiderato di perdita BMD, che superi il beneficio del trattamento con l'associazione GnRH antagonista + E2/NETA.

La presenza nel farmaco di estradiolo e noeretisterone acetato (E2/NETA) utilizzati per contrastare lo stato menopausale indotto costituisce a tutti gli effetti una Terapia ormonale sostitutiva (TOS). Si dovrà quindi tener conto, nell'utilizzo del farmaco, del rischio di tromboembolia venosa (TEV) e tromboembolia arteriosa (TEA). Inoltre particolare attenzione dovrà essere rivolta alla possibile insorgenza di iperplasia/carcinoma endometriale e carcinoma mammario (32-33).

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. A tal fine, agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza.

Bibliografia.

1. *Kumar P, Sharma A. Gonadotropin-releasing hormone analogs: Understanding advantages and limitations. J Hum Reprod Sci. 2014 Jul; 7(3):170-4.*

2. *Linee guida AIOM. Carcinoma della Prostata. Edizione: 2015.*

3. *Linee guida AIOM. Neoplasie della Mammella. Edizione: 2015.*

4. *Fuqua JS. Treatment and outcomes of precocious puberty: an update. J Clin Endocrinol Metab. 2013; 98(6):2198-207.*

5. *Walvoord EC. The timing of puberty: is it changing? Does it matter? J Adolesc Health. 2010; 47(5):433-9.*

6. *Carel JC, Eugster EA, Rogol A, et al for the ESPE-LWPES GnRH Analogs Consensus Conference Group. Consensus statement on the use of gonadotropin-releasing hormone analogs in children. Pediatrics. 2009 Apr;123(4) :e752-62.*

7. *Guaraldi F, Beccuti G, Gori D, Ghizzoni L. Management of endocrine disease: Long-term outcomes of the treatment of central precocious puberty. Eur J Endocrinol. 2016 Mar;174(3):R79-87.*

8. *Willemsen RH, Elleri D, Williams RM, et al. Pros and cons of GnRHa treatment for early puberty in girls. Nat Rev Endocrinol. 2014 Jun; 10(6):352-63.*

9. *Dunselman GA, Vermeulen N, Becker C, et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Hum Reprod 2014; 29:400-12.*

10. *Brown J, Farquhar C. Endometriosis: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Mar 10; (3):CD009590. doi: 10.1002/14651858.CD009590.pub2.Review.*

11. *Kodaman PH. Current strategies for endometriosis management. Obstet Gynecol Clin North Am. 2015 Mar; 42(1):87-101.*

12. *Sallam HN, Garcia-Velasco JA, Dias S, Arici A. Long-term pituitary down-regulation before in vitro fertilization (IVF) for women with endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD004635. Review.*

13. *Christian M Becker, Attila Bokor, Oskari Heikinheimo, Andrew Horne, Femke Jansen, Ludwig Kiesel, Kathleen King, Marina Kvaskoff, Annemiek Nap, Katrine Petersen, Ertan Saridogan, Carla Tomassetti, Nehalennia van Hanegem, Nicolas Vulliemoz, Nathalie Vermeulen, ESHRE Endometriosis Guideline Group, ESHRE guideline: endometriosis, Human Reproduction Open, Volume 2022, Issue 2, 2022.*

14. *Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996. FertilSteril. 1997 May;67(5):817-21.*

15. *Lee SY, Koo YJ, Lee DH. Classification of endometriosis. Yeungnam Univ J Med. 2021 Jan;38(1):10-18. doi: 10.12701/yujm.2020.00444. Epub 2020 Aug 7. PMID: 32764213; PMCID: PMC7787892.*

16. *Okolo S. Incidence, aetiology and epidemiology of uterine fibroids. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2008;22(4):571-88.*

17. *Di Carlo C et al. La gestione clinica ed economica del fibroma uterino: il punto di vista di un Decision Makers Board. GRHTA. 2016;3(3):159-164.*

18. *De La Cruz MS, Buchanan EM. Uterine Fibroids: Diagnosis and Treatment. Am Fam Physician. 2017 Jan 15;95(2):100-107. PMID: 28084714.*

19. *Lethaby A, Vollenhoven B, Sowter M. Pre-operative GnRH analogue therapy before hysterectomy or myomectomy for uterine fibroids. Cochrane Database Syst Rev. 2001; (2):CD000547.*

20. *Zhang Y, Sun L, Guo Y, et al. The impact of preoperative gonadotropin-releasing hormone agonist treatment on women with uterine fibroids: a meta-analysis. Obstet Gynecol Surv. 2014 Feb; 69(2):100-8.*

21. *Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, et al. The management of uterine leiomyomas. J Obstet Gynaecol Can.2015 Feb; 37(2):157-81.*

22. *Gurusamy KS, Vaughan J, Fraser IS, et al. Medical Therapies for Uterine Fibroids -A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. PLoS One. 2016 Feb 26; 11(2):e0149631.*

23. *Kalampokas T, Kamath M, Boutas I, Kalampokas E. Ulipristal acetate for uterine fibroids: a systematic review and meta-analysis. Gynecol Endocrinol. 2016; 32(2):91-6.*

24. *Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, et al; PEARL I Study Group. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. N Engl J Med. 2012 Feb 2; 366(5):409-20.*

25. *Donnez J, Tomaszewski J, Vázquez F, et al; PEARL II Study Group. Ulipristal acetate versus leuprolide acetate for uterine fibroids. N Engl J Med. 2012 Feb 2; 366(5):421-32.*

26. *Donnez J, Vázquez F, Tomaszewski J, et al; PEARL III and PEARL III Extension Study Group. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal acetate. Fertil Steril. 2014 Jun;101(6):1565-73.*

27. *Donnez J, Hudecek R, Donnez O, et al. Efficacy and safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids. Fertil Steril. 2015 Feb; 103(2):519-27.*

28. *EMA comunicato 26/07/2018 EMA/482522/2018 https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/esmya-article-20-procedure-esmyanew-measures-minimise-risk-rare-serious-liver-injury_it.pdf*

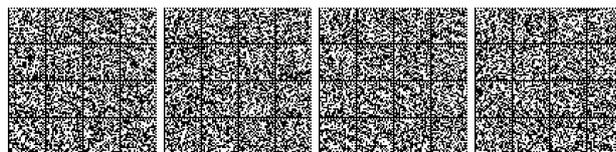
29. *Braga-Basaria M, Dobs AS, Muller DC, et al. Metabolic syndrome in men with prostate cancer undergoing long-term androgen-deprivation therapy. J Clin Oncol. 2006 Aug 20;24(24):3979-83.*

30. *O'Farrell S, Garmo H, Holmberg L. Risk and timing of cardiovascular disease after androgendeprivation therapy in men with prostate cancer. J Clin Oncol. 2015 Apr 10;33(11):1243-51.*

31. *SIOMMMS 2015. Linee Guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. http://www.siommms.it/wp-content/uploads/2015/11/Linee-guida-OP_2015.pdf*

32. *Friedman AJ, Lobel SM, Rein MS, Barbieri RL. Efficacy and safety considerations in women with uterine leiomyomas treated with gonadotropin-releasing hormone agonists: the estrogen threshold hypothesis. Am J Obstet Gynecol. 1990 Oct;163(4 Pt 1):1114-9. doi: 10.1016/0002-9378(90)90667-v. PMID: 2145765.*

33. *Riassunto Caratteristiche Prodotto Ryeqo®.*

24A05794

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di immunoglobulina umana normale, «Yimmugo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 275 del 25 ottobre 2024

Procedura europea n. DE/H/4919/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale YIMMUGO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Biotest Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich (Germania);

confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C n. 051243018 (in base 10) 1JVU0B (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 051243020 (in base 10) 1JVU0D (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 051243032 (in base 10) 1JVU0S (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 051243044 (in base 10) 1JVU14 (in base 32);

«100 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconcini in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 051243057 (in base 10) 1JVU1K (in base 32).

Principio attivo: immunoglobulina umana normale.

Produttore del principio attivo:

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich (Germania).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Biotest Pharma GmbH

Landsteinerstrasse 5, 63303, Dreieich (Germania).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

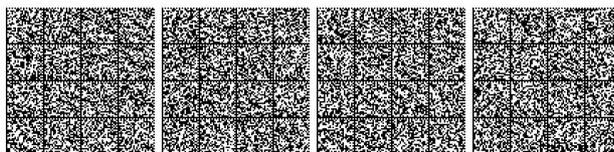
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 novembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di solifenacina e tamsulosin, «Solifenacina e Tamsulosin Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 843/2024 del 25 ottobre 2024

È autorizzata la variazione di tipo IB - B.II.e.1.b.1 con la conseguente immissione in commercio del medicinale SOLIFENACINA E TAMSULOSIN MYLAN nella confezione di seguito indicata.

Confezione: «6 mg/0,4 mg compresse a rilascio modificato» 200 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050653082 base 32 1J9TWU.

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Principio attivo: «Solifenacina e Tamsulosin».

Codice pratica: C1B/2024/793.

Codice di procedura europea: NL/H/5409/001/IB/005.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levobupivacaina cloridrato anidro, «Levobupivacaina Bioindustria L.I.M.».

Estratto determina AAM/PPA n. 844/2024 del 25 ottobre 2024

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II - B.I.a.1.b) Introduzione di un nuovo produttore della sostanza attiva (levobupivacaina cloridrato anidro) supportato da ASMF: Pioneer Agro Industries Sanvin Laboratories Pvt. Ltd., Plot No. 6, 7, 8, 20 & 24, M.I.D.C. Industrial Area, Post Kulgaon, Thane District, India - 421 503 Badlapur, Maharashtra, in aggiunta al produttore già approvato Edmond Pharma S.r.l., Strada Statale Dei Giovi 131, 20037 - Paderno Dugnano, Milano

relativamente al medicinale LEVOBUPIVACAINA BIOINDUSTRIA L.I.M. nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

043839012 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 10 ml;

043839024 - «5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 10 ml;

043839036 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 10 ml;

043839048 - «0,625 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale» 25 flaconi da 100 ml;

043839051 - «1,25 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale» 25 flaconi da 100 ml;

043839063 - «0,625 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale» 25 flaconi da 200 ml;

043839075 - «1,25 mg/ml soluzione per infusione per uso epidurale» 25 flaconi da 200 ml.

Codice pratica: VN2/2020/302.

Titolare A.I.C.: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via De Ambrosiis, 2-6, 15067 Novi Ligure, Alessandria, codice fiscale 01679130060.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atenololo, «Tensiblock».

Estratto determina AAM/PPA n. 845/2024 del 25 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1582.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - via San Rocco n. 6 - 85033 - Episcopia - Potenza (PZ), codice fiscale: 01135800769.

Medicinale: TENSIBLOCK:

confezione: «100 mg compresse» 42 compresse divisibili - A.I.C. n. 036541011;

alla società Jakinmed S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in - via Roberto Lepetit n. 8-10 - 20124 Milano, codice fiscale: 12242320963.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Dibase».

Estratto determina AAM/PPA n. 846/2024 del 25 ottobre 2024

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni: n. 2 Tipo II - C.I.4) Sono modificati i paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo per l'aggiornamento di informazioni di sicurezza e sulle proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche del colecalciferolo, modifiche formali, relativamente al medicinale DIBASE A.I.C. n. 036635 nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni attualmente autorizzate.

Codice pratica: VN2/2023/244.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 Pisa, codice fiscale 05200381001.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantoprazolo Aristo».

Estratto determina AAM/PPA n. 847/2024 del 25 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1753.

Cambio nome: N1B/2024/1138.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Aristo Pharma Gmbh con sede legale in Wallenroder Strabe 8-10, D-13435 Berlino, Germania:

medicinale PANTOPRAZOLO ARISTO;

038842011 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

038842023 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;

038842035 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

038842047 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;

038842050 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

038842062 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL,

è ora trasferita alla società Towa Pharmaceutical Europe S.L. con sede legale in Calle Sant Martì, 75-97, 08107 Martorelles, Barcellona, Spagna, con variazione della denominazione in PANTOPRAZOLO TOWA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lisinopril e idroclorotiazide, «Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 851/2024 del 25 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS): una variazione tipo II, C.I.2.b: modifica stampati per adeguamento al prodotto di riferimento, all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali minori.

Paragrafi impattati dalle modifiche: 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Relativamente al medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS (A.I.C. n. 038463) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n.: 038463016 - «20 mg/12,5 mg compresse» - 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n.: 038463028 - «20 mg/12,5 mg compresse» - 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n.: 038463030 - «20 mg/12,5 mg compresse» - 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n.: 038463042 - «20 mg/12,5 mg compresse» - 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n.: 038463055 - «20 mg/12,5 mg compresse» - 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n.: 038463067 - «20 mg/12,5 mg compresse» - 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n.: 038463079 - «20 mg/12,5 mg compresse» - 100 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VC2/2021/362.

Numero procedura: DK/H/0616/002/II/048.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05801

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dimetilfumarato, «Dimetilfumarato Glenmark».

È autorizzata la variazione di tipo IB - B.II.e.5.a.1 - Aggiunta confezione, con la conseguente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DIMETILFUMARATO GLENMARK nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111133 base 32 1HT8NX;

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 x 1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050111145 base 32 1HT8P9.

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Principio attivo: dimetilfumarato.

Codice pratica: C1A/2024/1828.

Codice di procedura europea: SE/H/2227/001/IA/004.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals S.R.O. con sede legale in Hvezdova 1716/2B, 140 78 Praga, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05850

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 7 novembre 2024, ha in emissione una nuova serie di buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Rinnova 4 anni», contraddistinta con la sigla «TF604A241107», dedicati a coloro che, fino al termine del periodo di collocamento dei Buoni Rinnova 4 anni che sarà reso noto mediante apposito avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nella qualità di intestatari o cointestatari:

rimborsino uno o più buoni fruttiferi postali cartacei o dematerializzati scaduti (non prescritti) - ad eccezione dei buoni fruttiferi postali dedicati ai minori di età e dei buoni fruttiferi postali 4 anni risparmiosemplice - a partire dal 15 settembre 2024; o

abbiano portato a scadenza uno o più accantonamenti relativi a Offerte/Depositi Supersmart a partire dal 1° ottobre 2024.

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali, denominati «Buono Rinnova 4 anni», contraddistinti con la sigla «TF604A240919».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it - nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it - è a disposizione il foglio informativo del Buono Rinnova 4 anni contenente informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

24A05851

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia personale «Natività della Beata Vergine Maria» dell'Esarcato apostolico per i fedeli cattolici ucraini di rito bizantino residenti in Italia, in Perugia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia personale «Natività della Beata Vergine Maria» dell'Esarcato Apostolico per i fedeli cattolici ucraini di rito bizantino residenti in Italia, con sede in Perugia.

24A05803

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia personale «San Michele» dell'Esarcato apostolico per i fedeli cattolici ucraini di rito bizantino residenti in Italia, in Bologna.

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia personale «San Michele» dell'Esarcato apostolico per i fedeli cattolici ucraini di rito bizantino residenti in Italia, con sede in Bologna.

24A05804

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Abazia di S. Maria del Pilastrello, in Lendinara

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Abbazia di S. Maria del Pilastrello, con sede in Lendinara (RO).

24A05805

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Istituto secolare femminile di diritto diocesano «Ancilla Domini», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 17 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Istituto secolare femminile di diritto diocesano «Ancilla Domini», con sede in Roma.

24A05806

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Ammissione dell'impresa con Identificativo istanza ZFUSC7_00910944 alle agevolazioni previste per la Zona franca urbana istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 28 ottobre 2024 è stato ammesso alle agevolazioni il soggetto beneficiario con Identificativo istanza ZFUSC7_00910944 per il quale la concessione delle agevolazioni risultava subordinata al completamento delle attività istruttorie secondo quanto previsto dall'art. 3 del decreto direttoriale del 19 giugno 2023, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2023. Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 30 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05848

Bando per la concessione della misura agevolativa Brevetti+. Chiusura sportello

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 29 ottobre 2024, è stata disposta, a seguito dell'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, a partire dal 30 ottobre 2024, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni ai sensi del decreto direttoriale 6 agosto 2024, volte a favorire lo sviluppo di una strategia brevettuale e l'accrescimento della capacità competitiva delle micro, piccole e medie imprese, attraverso la concessione ed erogazione di incentivi per l'acquisto di servizi specialistici finalizzati alla valorizzazione economica di un brevetto in termini di redditività, produttività e sviluppo di mercato.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3 della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 29 ottobre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A05849

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-261) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

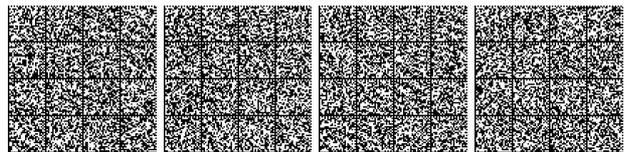
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C